

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Harmonet, 75 mikrogramów + 20 mikrogramów, tabletki drażowane gestoden + etynyloestradiol

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Harmonet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Harmonet
3. Jak przyjmować lek Harmonet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Harmonet
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK HARMONET I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Harmonet jest dostępny w postaci złożonej hormonalnej tabletki antykoncepcyjnej („Tabletka”) do stosowania w celu zapobiegania ciąży.

Lek zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów płciowych: estrogen oraz progestagen. Hormony te zapobiegają ciąży działając na trzy sposoby: zapobiegają uwolnieniu komórki jajowej z jajników; zagęszczają śluz w szyjce macicy, co utrudnia penetrację plemników do macicy; zapobiegają pogrubieniu błony śluzowej macicy tak, żeby zapłodniona komórka jajowa nie mogła się w niej rozwijać.

Harmonet należy przyjmować codziennie przez 21 dni (1 tabletka), po których następuje 7 dni bez przyjmowania tabletki.

Korzyści z przyjmowania Tabletki:

- jest to jedna z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcyjnych, jeżeli stosowana jest właściwie,
- nie jest wymagane przerywanie stosunku płciowego,
- zazwyczaj powoduje, że miesiączki stają się bardziej regularne, bardziej skąpe i mniej bolesne,
- może łagodzić objawy przedmiesiączkowe.

Harmonet nie chroni przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak zakażenie chłamydią lub wirusem HIV. Jedynie prezerwatywy chronią przed tymi zakażeniami.

Harmonet należy przyjmować zgodnie z zaleceniami, aby zapobiec ciąży.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HARMONET

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Harmonet należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Istotne jest, żeby zrozumieć korzyści i zagrożenia wynikające ze stosowania Tabletki przed rozpoczęciem jej przyjmowania lub decyzją o kontynuacji. Chociaż Tabletki jest odpowiednia dla większości zdrowych kobiet, to nie jest odpowiednia dla każdej z nich.

Należy powiadomić lekarza jeżeli u pacjentki występują choroby lub czynniki ryzyka wspomniane w tej ulotce.

Przed zastosowaniem Tabletki

Lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych i zmierzy ciśnienie krwi, powinien także wykonać inne badania, takie jak badanie piersi.

W trakcie stosowania Tabletki

- Należy regularnie chodzić na wizyty lekarskie zazwyczaj wtedy gdy potrzebna jest kolejna recepta.
- Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu wykonania wymazu z szyjki macicy.
- Raz w miesiącu należy badać piersi i brodawki – należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka zauważy lub wyczuje zmiany, takie jak grudki lub zagłębienia w skórze.
- Jeżeli pacjentka musi wykonać badanie krwi, to należy poinformować lekarza o przyjmowaniu Tabletki, gdyż może ona wpłynąć na wyniki niektórych testów.
- Jeżeli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy powiadomić o tym lekarza. Może zaistnieć konieczność przerwania przyjmowania Tabletki na 4-6 tygodni przed operacją. Zmniejszy to ryzyko wystąpienia zakrzepów (patrz punkt „Tabletki a zakrzepica”). Lekarz poinformuje kiedy będzie można kontynuować przyjmowanie Tabletki.

Kiedy nie stosować leku Harmonet

Nie należy stosować leku Harmonet jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;

- bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na gestoden, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Harmonet (patrz punkt 6. Inne informacje);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę;
- jeśli występuje rak zależny od hormonów płciowych – taki jak niektóre nowotwory piersi; błony śluzowej macicy lub jajnika;
- jeśli występuje niewyjaśnione przez lekarza krwawienie z pochwy;
- jeśli występuje nieregularna czynność serca (arytmia) lub problemy z zastawkami serca, które były spowodowane przez problemy z krzepnięciem krwi (tworzenie zakrzepów);
- jeśli kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki w powiązaniu z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (duże stężenie cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli kiedykolwiek występowała ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje ona leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz również punkt „Inne leki i Harmonet”)

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów lub wystąpi on po raz pierwszy podczas przyjmowania leku Harmonet, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Harmonet.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Harmonet

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza:

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Harmonet, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Harmonet po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

Tabletka a palenie

Kobietom stosującym Tabletkę doradza się stanowczo zaprzestanie palenia.

Palenie papierosów zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony serca i układu krążenia. Ryzyko to wzrasta z wiekiem i ilością wypalanych papierosów i jest istotne u kobiet w wieku powyżej 35 lat.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Harmonet jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Harmonet jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none">• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none">• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;• silny ból w żołądku. <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej

<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia 	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</u> 	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinęcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jednak zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Harmonet ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Harmonet jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Harmonet, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Harmonet	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Harmonet jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Harmonet na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Harmonet, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (> 4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie, jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Harmonet. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Harmonet, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Harmonet jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Harmonet, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków)
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Harmonet, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Tabletka a rak

Tabletka stosowana przez długi czas zmniejsza ryzyko wystąpienia raka jajnika i macicy. Jednakże, wygląda na to, że nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia **raka szyjki macicy** – chociaż może to raczej wynikać z samych zachowań seksualnych niż stosowania tabletki. Najważniejszym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. Wszystkie kobiety powinny regularnie wykonywać wymaz z szyjki macicy.

Jeżeli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **rak piersi**, to nie należy stosować Tabletki. Tabletka nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Ryzyko to zwiększa się wraz z długością przyjmowania Tabletki, ale zmniejsza się w ciągu 10 lat od zaprzestania jej stosowania. Rak piersi rzadko występuje u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dlatego ryzyko wystąpienia dodatkowych przypadków raka piersi u kobiet obecnie i niedawno stosujących Tabletkę jest niewielkie.

Ryzyko wystąpienia raka piersi jest większe:

- im starsza jest kobieta,
- jeżeli u bliskiej krewnej pacjentki (matka, siostra lub babka) wystąpił rak piersi,
- w przypadku znacznej nadwagi,
- w przypadku urodzenia pierwszego dziecka w późnym wieku lub gdy pacjentka nigdy nie rodziła.

Należy zgłosić się do lekarza jak najszybciej w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w piersiach, takich jak dołki na skórze, zmiany brodawek lub inne grudki, które można zobaczyć lub wyczuć.

Bardzo rzadko stosowanie Tabletki łączono również z niektórymi typami **raka wątroby** u kobiet przyjmujących lek przez długi czas.

Tabletka a choroby wątroby

Rzadko stosowanie Tabletki łączono również z chorobami wątroby, takimi jak żółtaczka i nienowotworowe guzy wątroby.

Wczesne zdiagnozowanie uszkodzenia komórek wątroby umożliwia szybkie odstawienie leku, co zmniejsza szkodliwy wpływ leku na wątrobę. W przypadku zdiagnozowania uszkodzenia komórek wątroby należy przerwać stosowanie Tabletki, zastosować inne metody antykoncepcji i skonsultować się z lekarzem.

Może okazać się, że do czasu ustąpienia zaburzeń czynności wątroby nie będzie można stosować Tabletki.

Jeżeli wystąpi silny ból brzucha lub zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Może okazać się, że należy przerwać stosowanie leku Harmonet.

Tabletka a wzrok

W przypadku stosowania soczewek kontaktowych może wystąpić uczucie dyskomfortu lub nawet ich nietolerancji podczas przyjmowania Tabletki. Jeżeli wystąpią bardziej poważne problemy z oczami, należy przerwać stosowanie Tabletki i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu wykonania badania.

Wysokie ciśnienie krwi

Podczas przyjmowania tabletki może wystąpić zwiększenie ciśnienia krwi. Jeżeli kiedykolwiek występowały problemy z wysokim ciśnieniem krwi, może zaistnieć potrzeba stosowania innej metody antykoncepcji. Jeśli lekarz przepisze Tabletkę, należy regularnie badać ciśnienie krwi i w przypadku znacznego zwiększenia przerwać stosowanie Tabletki i zastosować inną metodę antykoncepcji (patrz także punkt „Nie stosować leku Harmonet w przypadku występowania któregośkolwiek z poniższych stanów”).

Migrena i ból głowy

W przypadku wystąpienia migreny lub bólu głowy, w postaci niewystępującej wcześniej, Tabletka może okazać się nieodpowiednia. W tym przypadku należy przerwać stosowanie Tabletki i skontaktować się z lekarzem.

Reakcje immunologiczne

Tabletka może wywołać lub pogorszyć objawy obrzęku naczynioruchowego (nagły obrzęk tkanek w niektórych przypadkach powodujący trudności w oddychaniu, przełykaniu oraz pokrzywkę). Zwiększone ryzyko występuje, jeżeli u pacjentki lub jej krewnych występował kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy. Należy poradzić się lekarza.

Tabletka a wpływ na węglowodany i lipidy

Jeżeli kiedykolwiek występowały problemy z tolerancją glukozy lub cukrzycą, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ w takich przypadkach wymagana jest ścisła obserwacja pacjentki (patrz również punkt „Nie stosować leku Harmonet w przypadku występowania któregośkolwiek z poniższych stanów”).

U niewielkiego odsetka kobiet podczas przyjmowania Tabletki mogą wystąpić zmiany stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Należy poinformować lekarza, który może rozważyć stosowanie antykoncepcji niehormonalnej.

Jeżeli pacjentka jest leczona z powodu dużego stężenia lipidów, to podczas przyjmowania Tabletki będą wymagane regularne wizyty kontrolne.

Krwawienie z dróg rodnych

Może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie, szczególnie w ciągu pierwszych trzech miesięcy przyjmowania Tabletki. Jeżeli te formy krwawienia utrzymują się lub nawracają, należy skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia przyczyn niehormonalnych, takich jak ciąża lub niektóre choroby. Jeżeli będzie konieczne lekarz może przepisać inną Tabletkę (patrz także punkt „Krwawienie pomiędzy miesiączkami nie powinno trwać długo”).

Jeżeli wcześniej pacjentka nie miała miesiączki lub nieregularne miesiączkowała, to sytuacje te mogą znowu wystąpić w trakcie przyjmowania Tabletki.

W przypadku nieregularnego miesiączkowania w trakcie przyjmowania Tabletki patrz także punkt „Pominięcie przyjęcia leku Harmonet”.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Harmonet, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Kobiety z występującą w przeszłości depresją należy poddać ścisłej obserwacji i w przypadku wystąpienia ciężkich objawów nawracającej depresji należy przerwać stosowanie produktu. Może się okazać, że tabletki jest nieodpowiednia i trzeba będzie zastosować inny rodzaj antykoncepcji.

Badania medyczne

Przed przepisaniem po raz pierwszy Tabletki lekarz przeprowadzi kompletny wywiad lekarski, w tym rodzinny oraz przeprowadzi badanie lekarskie. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu wykonania wymazu z szyjki macicy.

Kolejna wizyta powinna nastąpić po trzech miesiącach od rozpoczęcia stosowania Tabletki. Raz do roku należy zgłaszać się do lekarza na badanie kontrolne, które będzie wyglądać tak samo jak pierwsze badanie.

Dzieci i kobiety po menopauzie

Harmonet jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety w wieku reprodukcyjnym. Nie powinien być stosowany przez dzieci lub kobiety po menopauzie.

Inne leki i Harmonet

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Należy również sprawdzić ulotki wszystkich przyjmowanych leków, czy mogą być stosowane razem z antykoncepcją hormonalną.

Niektóre leki mogą powodować, że Harmonet będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży, na przykład:

- leki stosowane w leczeniu zaparcia (leki przeczyszczające),
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki,
- niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy,
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV (AIDS),
- niektóre leki przeciwgrzybicze,
- niektóre leki uspokajające (nazywane „barbituranami“),
- niektóre leki przeciwzapalne,
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy),
- atorwastatyna (lek zmniejszający stężenie lipidów we krwi),
- witamina C lub paracetamol,
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy),
- cyklosporyna.

Jeżeli istnieje konieczność przyjmowania jednego z tych leków, to może okazać się, że Harmonet jest nieodpowiedni i istnieje potrzeba stosowania dodatkowej antykoncepcji przez pewien czas. Lekarz lub farmaceuta poinformują pacjentkę czy istnieje taka potrzeba, a jeżeli tak, to jak długo.

Harmonet może również wpływać na działanie innych leków. Dlatego jest bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmuje się Tabletkę w połączeniu z innymi lekami. Przyjmowanie leku nazywanego troleandomycyną podczas stosowania Tabletki zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności wątroby (zmniejszone wydzielanie żółci przez wątrobę).

Przyjmowanie leku nazywanego flunaryzyną podczas stosowania Tabletki może czasami powodować wytwarzanie mleka w piersiach u kobiet, które nie urodziły własnie dziecka.

Nie należy stosować leku Harmonet jeśli u pacjentki występuje wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje ona leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ mogą one zwiększać wyniki testów czynności wątroby z krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej).

Lekarz powinien przepisać inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Harmonet może być ponownie stosowany po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Harmonet”.

Przyjmowanie leku Harmonet z jedzeniem i piciem

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania leku Harmonet z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Harmonet w ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży, należy w celu potwierdzenia wykonać test ciążowy zanim odstawi się Harmonet.

Nie ma dowodu na to, że Harmonet powoduje uszkodzenie płodu, jeżeli podczas stosowania leku doszło do przypadkowego zapłodnienia, ale w przypadku potwierdzenia ciąży należy przerwać przyjmowanie leku Harmonet.

W przypadku karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku Harmonet. Należy porozmawiać z lekarzem o innej metodzie antykoncepcji. Karmienie piersią nie chroni przed zajściem w ciążę.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Harmonet

Harmonet zawiera laktozę i sacharozę. Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku o występującej nietolerancji na niektóre cukry.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK HARMONET

3.1 Jak stosować lek Harmonet

Harmonet należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Harmonet należy przyjmować codziennie przez 21 dni.

Harmonet dostępny jest w blistrach zawierających 21 tabletek. Każda z nich oznaczona jest dniem tygodnia.

- Tabletkę należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.
- Należy rozpocząć przyjmując tabletkę oznaczoną właściwym dniem tygodnia.
- Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek podanym na opakowaniu. Należy przyjmować codziennie jedną tabletkę aż do skończenia wszystkich 21 tabletek.
- Tabletki należy połykać w całości, w razie potrzeby popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać.

Następnie występuje 7 dni bez przyjmowania tabletek

Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z blistra następuje siedem dni bez przyjmowania tabletek. Jeżeli ostatnią tabletkę z pierwszego opakowania przyjęto w piątek, to pierwszą tabletkę z kolejnego opakowania należy wziąć w sobotę następnego tygodnia.

W ciągu kilku dni od przyjęcia ostatniej tabletki z blistra wystąpi krwawienie z odstawienia wyglądające jak miesiączka. Krwawienie to może się nie zakończyć przed rozpoczęciem następnego opakowania tabletek.

Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej antykoncepcji podczas tych siedmiu dni bez tabletek, tak długo jak tabletki przyjmowane są prawidłowo i następne opakowanie rozpoczyna się o czasie.

Następnie należy rozpocząć kolejne opakowanie

Po siedmiu dniach bez tabletek należy rozpocząć następny blister leku Harmonet - nawet jeżeli krwawienie się nie zakończyło. Zawsze należy rozpocząć nowy blister o czasie.

Tak długo, jak Harmonet przyjmowany jest prawidłowo, każde następne opakowanie rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia.

3.2 Jak rozpocząć stosowanie leku Harmonet

Pierwsze zastosowanie lub rozpoczęcie stosowania Tabletki po przerwie

Stosowanie leku Harmonet należy rozpocząć pierwszego dnia następnego krwawienia miesiączkowego. Rozpoczynając w ten sposób uzyskuje się natychmiastową ochronę antykoncepcyjną.

Dopuszczalne jest rozpoczęcie przyjmowania leku Harmonet w 2.-7. dniu krwawienia miesiączkowego (np. rozpoczęcie w niedzielę). Należy wówczas stosować dodatkowe metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa, do czasu przyjęcia w sposób prawidłowy pierwszych siedmiu tabletek.

Zmiana z innego leku antykoncepcyjnego na Harmonet

- **Jeżeli dotychczas przyjmowano lek zawierający 21 tabletek:** należy rozpocząć przyjmowanie leku Harmonet następnego dnia po zakończeniu dotychczasowego opakowania. Ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Krwawienie wystąpi dopiero po ukończeniu pierwszego blistra leku Harmonet.
- **Jeżeli dotychczas przyjmowano lek zawierający 28 tabletek:** należy rozpocząć przyjmowanie leku Harmonet następnego dnia po zakończeniu przyjmowania tabletek aktywnych. Ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Krwawienie wystąpi dopiero po ukończeniu pierwszego blistra leku Harmonet.
- **Jeżeli dotychczas stosowano antykoncepcję zawierającą tylko progestagen** (tabletki zawierające tylko progestagen, implant podskórny, wkładka domaciczna, iniekcja):
 - tabletki zawierające tylko progestagen: można przerwać przyjmowanie tabletek zawierających tylko progestagen w dowolnym dniu i rozpocząć przyjmowanie leku Harmonet następnego dnia.
 - implant lub wkładka domaciczna: przyjmowanie leku Harmonet należy rozpocząć tego samego dnia, w którym usunięto implant lub wkładkę domaciczną.
 - iniekcja: przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w dniu planowanej kolejnej iniekcji.Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa, do czasu przyjęcia w sposób prawidłowy pierwszych siedmiu tabletek.

Rozpoczęcie stosowania leku Harmonet po poronieniu lub aborcji

Jeżeli poronienie lub aborcja wystąpiły w **ciągu pierwszych trzech miesięcy** ciąży lekarz może poinformować, że przyjmowanie leku Harmonet można rozpocząć natychmiast. Oznacza to, że uzyskuje się natychmiastową ochronę antykoncepcyjną.

Jeżeli poronienie lub aborcja wystąpiły **po trzecim miesiącu** ciąży przyjmowanie leku Harmonet można rozpocząć po 28 dniach. Zaleca się stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży tj.

prezerwatywy w czasie pierwszych 7 dni przyjmowania leku. Jeżeli jednak doszło do stosunku, należy wykluczyć ciążę lub też należy poczekać na pojawienie się kolejnej miesiączki.

Antykoncepcja po urodzeniu dziecka

Przyjmowanie leku Harmonet można rozpocząć po 28 dniach od porodu metodą naturalną bez komplikacji, jeżeli pacjentka nie karmi piersią i jest w pełni sprawna. Zaleca się stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży w czasie pierwszych 7 dni przyjmowania leku Harmonet. Jeżeli jednak doszło do stosunku płciowego, należy wykluczyć ciążę lub też poczekać na pojawienie się pierwszej miesiączki po urodzeniu dziecka lub aborcji.

Lekarz udzieli dalszych informacji o antykoncepcji.

3.3 Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Harmonet

Jest mało prawdopodobne, że przyjęcie więcej niż jednej tabletki wywoła działania niepożądane, ale należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem.

3.4 Pominięcie przyjęcia leku Harmonet

W przypadku pominięcia tabletki należy postępować zgodnie z poniżej zamieszczoną instrukcją.

Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, to pominiętą tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie uległa zmniejszeniu.

Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki lub pominięto dwie, lub więcej aktywnych tabletek, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Dlatego należy możliwie jak najszybciej przyjąć tylko ostatnią pominiętą tabletkę, co nawet może oznaczać zażycie dwóch tabletek tego samego dnia. Wcześniej pominięte tabletki należy zostawić w blistrze i przyjmować kolejne tabletki jak zazwyczaj. Dodatkowo przez kolejnych siedem dni należy stosować niehormonalne metody zapobiegania ciąży, takie jak prezerwatywy.

Następnie należy przestrzegać poniższych zasad:

- Jeżeli pominięto jedną lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania blistra (dni 1-7) i stosunek miał miejsce, to istnieje ryzyko zajścia w ciążę. Należy skontaktować się jak najszybciej ze swoim lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli przyjęto ostatnią tabletkę po upływie siedmiu dni, w których należy stosować dodatkową antykoncepcję, to należy zrobić 7-dniową przerwę przed rozpoczęciem następnego blistra.
- Jeżeli przyjęto ostatnią tabletkę przed upływem tych siedmiu dni, w których należy stosować dodatkową antykoncepcję, to kolejne opakowanie należy rozpocząć następnego dnia. Do czasu zakończenia drugiego blistra zazwyczaj nie wystąpi krwawienie z odstawienia.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie okresu bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Zanim rozpocznie się przyjmowanie tabletek z następnego blistra, należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą, lub wykonać test ciążowy.

Jeżeli pacjentka rozpoczęła nowy blister z opóźnieniem, to może nie być chroniona przed ciążą. Jeżeli stosunek miał miejsce w ciągu ostatnich siedmiu dni, należy zwrócić się po radę do lekarza lub farmaceuty. Należy również zastosować przez siedem dni, takie środki jak prezerwatywa.

3.5 Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki

Jeżeli wystąpiły wymioty lub uciążliwa biegunka, to hormony z tabletki mogły nie zostać całkowicie wchłonięte. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Należy stosować dodatkową antykoncepcję, taką jak prezerwatywy, w trakcie choroby i przez następne siedem dni po wyzdrowieniu. Jeżeli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z instrukcją z punktu „Pominięcie przyjęcia leku Harmonet”.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli zaburzenia żołądkowe nie ustępują lub się nasilają. Lekarz może zalecić inną metodę antykoncepcji.

3.6 Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia– czy możliwa jest ciąża?

Od czasu do czasu może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Może to oznaczać zajście w ciążę, ale jest bardzo mało prawdopodobne, jeżeli tabletki przyjmowane były w prawidłowy sposób. Jeżeli istnieje ryzyko zajścia w ciążę (np. przez pominięcie tabletki lub przyjmowanie innych leków) przed rozpoczęciem następnego opakowania należy wykonać test ciążowy. Jeżeli okaże się, że pacjentka jest w ciąży, to należy przerwać stosowanie leku Harmonet i skontaktować się z lekarzem.

3.7 Jak opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia

Jeśli pacjentka chce opóźnić czas wystąpienia krwawienia z odstawienia, to należy opuścić 7-dniową przerwę i natychmiast zacząć przyjmować tabletki z nowego opakowania Harmonet. Wystąpienie krwawienia z odstawienia można opóźnić o dowolny czas, maksymalnie do czasu przyjęcia wszystkich tabletek z nowego opakowania. W tym czasie może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Regularne przyjmowanie leku Harmonet należy wznowić po zwykłej 7-dniowej przerwie.

Jeżeli pacjentka ma więcej pytań odnośnie stosowania tego leku, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Harmonet może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Harmonet, należy skonsultować się z lekarzem.

Poważne działania niepożądane związane z przyjmowaniem tabletki antykoncepcyjnej zostały opisane w punkcie 2. „Tabletka a zakrzepica” oraz „Tabletka a rak”. Jeżeli potrzebne są dalsze informacje należy przeczytać te punkty.

Jak każdy lek, Harmonet może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Reakcje te mogą obejmować w bardzo rzadkich przypadkach pokrzywkę, nagłe obrzęki tkanek i ciężkie reakcje ze strony układu oddechowego i układu krążenia, takie jak: zmniejszenie ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności i trudności w oddychaniu. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Harmonet i niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Harmonet”.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 kobiet):

- ból głowy, w tym migrena (jeżeli jest ostry lub inny niż zwykle, lub długotrwały, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem)
- krwawienia i plamienia pomiędzy miesiączkami przez pierwsze kilka miesięcy (choć zwykle ustępują kiedy organizm przyzwyczai się do leku Harmonet) – patrz punkt „Krwawienie pomiędzy miesiączkami nie powinno trwać długo”.

Często (występujące u od 1 do 10 na 100 kobiet):

- zmiana masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie)
- zmiany nastroju, w tym depresja, zmiany libido (popędu seksualnego)
- nerwowość lub zawroty głowy
- ból piersi, tkliwość piersi, powiększenie piersi, wydzielina z brodawek sutkowych; zmiana nasilenia krwawienia; zmiana wydzieliny z pochwy; brak miesiączki, bolesne miesiączki
- zapalenie pochwy, w tym zakażenie drożdżakowe (kandydoza)
- problemy z żołądkiem, takie jak nudności, wymioty lub ból brzucha
- trądzik
- zatrzymanie płynów, obrzęk (np. kostek lub nóg) spowodowane przez płyn gromadzony w tkankach.

Niezbyt często (występujące u od 1 do 10 na 1 000 kobiet):

- zmiana stężenia tłuszczów we krwi (lipidów w osoczu), w tym hipertrójglicydemia; zmiana apetytu (zwiększenie lub zmniejszenie)
- zwiększenie ciśnienia krwi
- skurcze żołądka; wzdęcia
- wysypka; brązowe nieregularne plamy na skórze (melanoderma/ostuda), które mogą się utrzymywać; nadmierne owłosienie (hirsutyzm); nadmierna utrata włosów (łysienie).

Rzadko (występujące u od 1 do 10 na 10 000 kobiet):

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym bardzo rzadkie przypadki pokrzywki, nagły obrzęk tkanek (obrzęk naczynioruchowy) i ciężkie reakcje ze strony układu oddechowego i układu krążenia, takie jak: zmniejszenie ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności i trudności w oddychaniu
- zmniejszenie stężenia folianów we krwi, nietolerancja glukozy
- nietolerancja szkieł kontaktowych
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku
- zażółcenie skóry (żółtaczka cholestatyczna)
- zapalenie komórek tłuszczowych pod skórą (rumień guzowaty).

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 kobiet):

- nasilenie tocznia rumieniowatego układowego (przewlekłego zaburzenia autoimmunologicznego)
- nasilenie porfirii (zaburzenia wynikające z braku pewnych enzymów)
- nasilenie płasawicy (zaburzenia ruchu)
- zapalenie nerwu wzrokowego, zakrzepy w naczyniach krwionośnych siatkówki
- nasilenie poszerzenia żył (żyłaki)
- zapalenie trzustki; zapalenie jelita grubego wynikające ze zmniejszonego przepływu krwi do jelita (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego)
- choroby pęcherzyka żółciowego, w tym kamica żółciowa
- rumień wielopostaciowy (choroba skóry)
- zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba nerek)

- nowotwór komórek wątroby (rak wątrobowokomórkowy).

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Harmonet może również spowodować zapalną chorobę jelita (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy) oraz uszkodzenie komórek wątroby (np. zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby) z nieznaną częstością, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjentka obawia się, że jakiegokolwiek działanie niepożądane może wynikać ze stosowania leku Harmonet. Jeżeli którekolwiek z istniejących zaburzeń ulegnie pogorszeniu podczas przyjmowania leku Harmonet, również należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Krwawienie pomiędzy miesiączkami nie powinno trwać długo

U niektórych kobiet może wystąpić niewielkie niespodziewane krwawienie lub plamienie podczas przyjmowania leku Harmonet, szczególnie w ciągu pierwszych kilku miesięcy. Na ogół, krwawieniem tym nie należy się martwić, gdyż ustąpi ono po jednym lub dwóch dniach. Należy przyjmować lek Harmonet jak zwykle. Dolegliwość powinna ustąpić po przyjęciu kilku pierwszych blistrów leku.

Niespodziewane krwawienie może wystąpić również, jeżeli nie przyjmuje się tabletek regularnie, należy, więc starać się przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze. Niespodziewane krwawienie może również być spowodowane przyjmowaniem innych leków.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli krwawienia lub plamienia:

- utrzymują się dłużej niż kilka pierwszych miesięcy
- zaczną się po kilku miesiącach przyjmowania leku Harmonet
- utrzymują się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Harmonet.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HARMONET

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Harmonet po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze lub pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Harmonet

Substancjami czynnymi leku są gestoden i etynyloestradiol.
Każda tabletką zawiera 75 mikrogramów gestodenu i 20 mikrogramów etynyloestradiolu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki zawiera: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, powidon K-25, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera: sacharozę, glikol polietylenowy 6000, wapnia węglan, talk, powidon K-90, wosk E.

Jak wygląda lek Harmonet i co zawiera opakowanie

Tabletki drażowane

Tabletki są białe, okrągłe, drażowane o błyszczącej powierzchni.

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aluminium, w saszetce aluminiowej z żelem krzemionkowym, jako środek osuszający, w tekturowym pudełku.

Każdy blister leku Harmonet zawiera 21 białych tabletek.

Każde pudełko leku Harmonet zawiera 1x21 lub 3x21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge, Co. Kildare
Irlandia

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2019