Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hastina 21+7, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

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 uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hastina 21+7 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hastina 21+7
3. Jak stosować lek Hastina 21+7
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hastina 21+7
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hastina 21+7 i w jakim celu się go stosuje

Lek Hastina 21+7 jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 21 tabletek powlekanych w kolorze różowym zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, to znaczy etynyloestradiolu i drospirenonu.

7 tabletek powlekanych w kolorze białym nie zawiera substancji czynnych i dlatego są one nazywane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony są nazywane tabletkami „złożonymi".

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hastina 21+7

Uwagi ogólne
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hastina 21+7 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 „Zakrzepy krwi").

Zanim będzie można rozpocząć stosownie leku Hastina 21+7, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.
W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Hastina 21+7, lub w których skuteczność leku Hastina 21+7 może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Hastina 21+7 modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Hastina 21+7, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Hastina 21+7
Nie należy stosować leku Hastina 21+7, 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 występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może powodować świąd, wysypkę lub obrzęk;
- 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 dusznicę bolesną (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 obecnie występuje (lub występowało kiedykolwiek w przeszłości) zapalenie trzustki;
- jeśli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

<u>Należy natychmiast zgłosić się do lekarza</u>
- 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 „Zakrzepy krwi” (zakrzepica)).

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

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Hastina 21+7 lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być też regularne badanie przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Hastina 21+7, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lek Hastina 21+7 a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład, utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (pląsawica Sydenhama));
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. „plamy ciążowe”). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu;
- 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 u kogoś z jej najbliższej rodziny. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „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 Hastina 21+7 po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Hastina 21+7 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 Hastina 21+7 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?
• obrzęk nóg i (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
• 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. Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;	Zawał serca

• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	
• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. 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.	Udar
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle 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 rozwinięcia 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 żyle?
Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyle 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, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Hastina 21+7 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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Hastina 21+7 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 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Hastina 21+7, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach", poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które **nie stosują** złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat**	Około 5 do 7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Hastina 21+7	Około 9 do 12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach
Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Hastina 21+7 jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m^2);
- 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 Hastina 21+7 na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Hastina 21+7, 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 (powyżej 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 zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku Hastina 21+7.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Hastina 21+7, 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 Hastina 21+7 jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Hastina 21+7, 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 Hastina 21+7, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Hastina 21+7 a rak
U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się występowanie raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem leku. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy silny ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne
Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Hastina 21+7 można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza fazą przyjmowania tabletek powlekanych w kolorze białym). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien ustalić przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie podczas fazy przyjmowania tabletek placebo

- Jeżeli przyjmowano wszystkie tabletki w kolorze różowym zgodnie z harmonogramem, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.
- Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki pacjentka nie uzyska pewności, że nie jest w ciąży.

Lek Hastina 21+7 a inne leki

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi, w tym lekarzowi dentyście lub farmaceucie, że stosuje się lek Hastina 21+7. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Hastina 21+7 we krwi i powodować, że lek będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub wywołać nieoczekiwane krwawienie.
Obejmuje to:

- leki stosowane w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina)
  - gruźlicy (np. ryfampicyna)
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak: rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych zakażeń (gryzeofulwina)
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
  - nadciśnienia płucnego (bosentan)
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Hastina 21+7 może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych),
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem),
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub kurczy mięśni).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Hastina 21+7 z jedzeniem i piciem
Lek Hastina 21+7 może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne
Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że stosuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie wolno jej przyjmować leku Hastina 21+7. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Hastina 21+7, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Hastina 21+7 (patrz także „Przerwanie stosowania leku Hastina 21+7").

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią
Zwykle nie zaleca się stosowania leku Hastina 21+7, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hastina 21+7 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie przeprowadzono jednak badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Hastina 21+7 zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Hastina 21+7

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każde opakowanie blistrowe zawiera 21 aktywnych tabletek powlekanych w kolorze różowym i 7 nieaktywnych tabletek placebo w kolorze białym.
Tabletki w dwóch różnych kolorach leku Hastina 21+7 są poukładane po kolei. Blister zawiera 28 tabletek powlekanych.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Hastina 21+7 codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.
Można przyjmować tabletki z jedzeniem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
Nie mylić tabletek: tabletki w kolorze różowym przyjmuje się raz na dobę przez pierwsze 21 dni, a potem przyjmuje się po 1 białej tabletce przez ostatnie 7 dni. Następnie rozpoczyna się przyjmowanie tabletek z nowego opakowania (21 tabletek powlekanych w kolorze różowym i 7 tabletek powlekanych w kolorze białym). W rezultacie tego pomiędzy kolejnymi opakowaniami nie ma przerwy.

W związku z innym składem tabletek, pierwszą tabletkę należy pobrać z lewego górnego rogu blistra i kontynuować przyjmowanie tabletek codziennie. W celu zachowania prawidłowej kolejności, należy przesuwać się w kierunku jak pokazują strzałki umieszczone na blistrze.

Przygotowanie blistra
W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku Hastina 21+7 dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy znać dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie tabletek.

Należy wybrać odpowiedni pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dniu rozpoczęcia opakowania. Na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania był w środę, to należy nakleić pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „śr.”. Naklejkę należy nakleić w lewym górnym rogu blistra, w miejscu napisu „Start/Umieść etykietę tutaj”. W ten sposób nad każdą tabletką jest odpowiedni dzień tygodnia i można sprawdzić czy tabletka została przyjęta. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 7 dni stosowania tabletek placebo (tydzień placebo), zazwyczaj występuje krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej tabletki aktywnej w kolorze różowym leku Hastina 21+7. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każde nowe opakowanie będzie rozpoczęte w tym samym dniu tygodnia i krwawienie również powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje lek Hastina 21+7 w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których przyjmuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?
- *Jeżeli nie stosowano środków antykoncepcyjnych zawierających hormony w poprzednim*

miesiącu.
Przyjmowanie leku Hastina 21+7 należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Hastina 21+7 w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku od 2. do 5. dnia cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*
Można rozpocząć przyjmowanie leku Hastina 21+7 następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletce poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen).*
Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu.*
Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.

- *Po urodzeniu dziecka.*
Można zacząć przyjmowanie leku Hastina 21+7 od 21. do 28. dnia po porodzie.
Jeżeli pacjentka rozpocznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, musi stosować tzw. mechaniczną metodę antykoncepcyjną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni przyjmowania leku Hastina 21+7.
Jeżeli po urodzeniu dziecka, pacjentka współżyła, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Hastina 21+7, pacjentka musi najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub musi zaczekać do następnego krwawienia miesiączkowego.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Hastina 21+7 po urodzeniu dziecka.*
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hastina 21+7
Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Hastina 21+7. W przypadku zastosowania kilku tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku Hastina 21+7 lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Hastina 21+7
Ostatnie tabletki w **czwartym** rzędzie na blistrze to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Hastina 21+7. Zapomniane tabletki placebo należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletki aktywne w kolorze różowym z **pierwszego, drugiego** lub **trzeciego** rzędu należy wykonać następujące czynności:

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki w kolorze różowym na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz wykres):

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki w blistrze**
  Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 1.**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe (nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz). Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenia,** na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

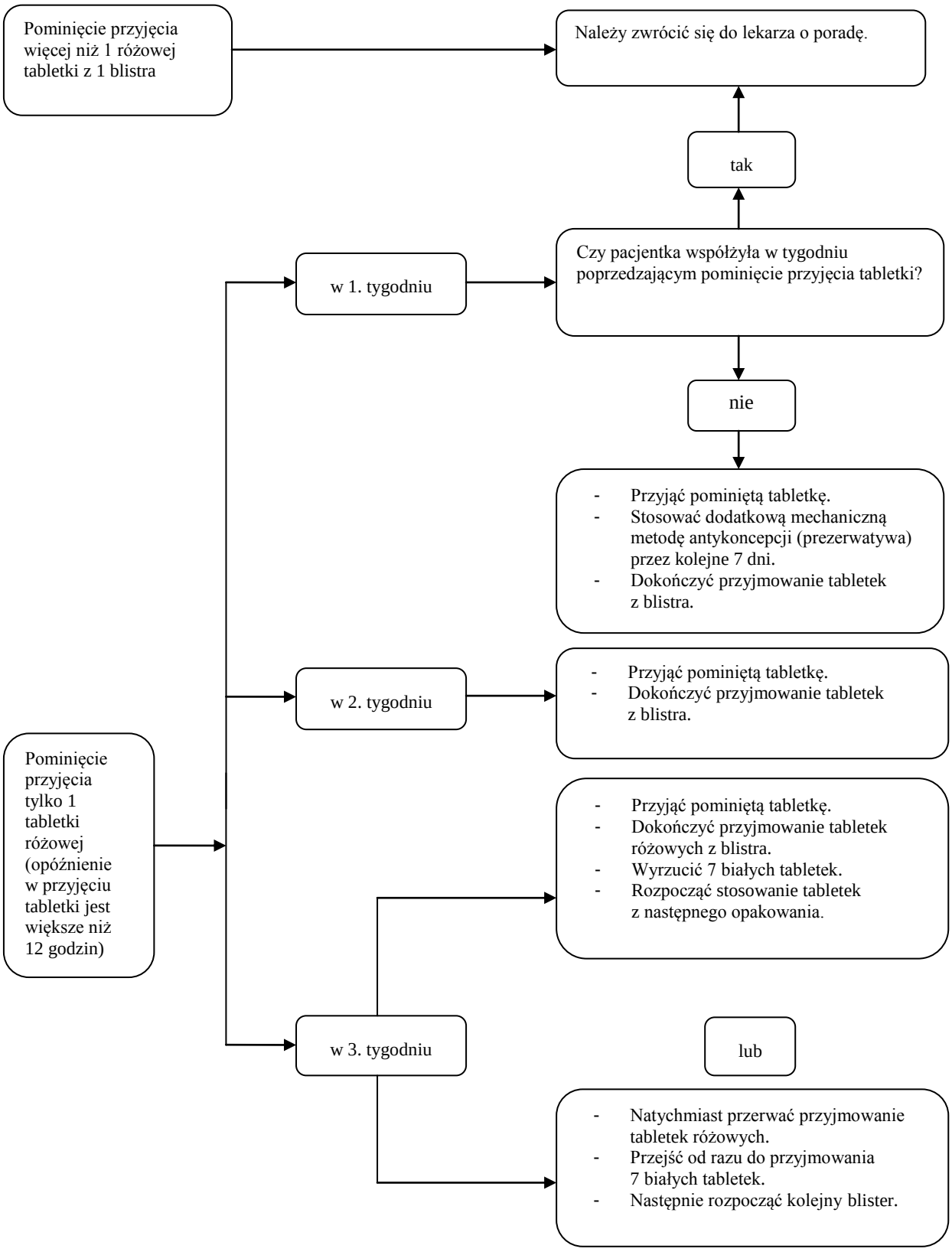
- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 2.**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe (nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz). Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 3.**
  Są dwie możliwości do wyboru:
  1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe (nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz). Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przyjmowania tabletek placebo w kolorze białym z tego samego blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć od razu przyjmowanie tabletek z następnego blistra. Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra – podczas przyjmowania tabletek placebo w kolorze białym – ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

  2. Można także przerwać stosowanie tabletek aktywnych w kolorze różowym i przejść bezpośrednio do tabletek placebo w kolorze białym (**przed przyjęciem tabletek placebo należy zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu, należy przyjmować tabletki placebo przez mniej niż 7 dni.

  Jeżeli postępuje się według jednego z tych dwóch zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra, a nie wystąpiło krwawienie w okresie przyjmowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.


Pominięcie przyjęcia więcej niż 1 różowej tabletki z 1 blistra
Należy zwrócić się do lekarza o poradę.
tak
Czy pacjentka współżyła w tygodniu poprzedzającym pominięcie przyjęcia tabletki?
w 1. tygodniu
nie
- Przyjąć pominiętą tabletkę.
- Stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji (prezerwatywa) przez kolejne 7 dni.
- Dokończyć przyjmowanie tabletek z blistra.
w 2. tygodniu
- Przyjąć pominiętą tabletkę.
- Dokończyć przyjmowanie tabletek z blistra.
Pominięcie przyjęcia tylko 1 tabletki różowej (opóźnienie w przyjęciu tabletki jest większe niż 12 godzin)
- Przyjąć pominiętą tabletkę.
- Dokończyć przyjmowanie tabletek różowych z blistra.
- Wyrzucić 7 białych tabletek.
- Rozpocząć stosowanie tabletek z następnego opakowania.
w 3. tygodniu
lub
- Natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek różowych.
- Przejść od razu do przyjmowania 7 białych tabletek.
- Następnie rozpocząć kolejny blister.

Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka
Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu aktywnej tabletki w kolorze różowym lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do zapomnienia tabletki.
Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę w kolorze różowym z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło ponad 12 godzin, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Hastina 21+7".

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć
Nawet, jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe poprzez nieprzyjmowanie tabletek placebo w kolorze białym z 4-tego rzędu blistra i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Hastina 21+7, aż do jego końca. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Drugi blister zakończyć przyjmując 7 białych tabletek z 4-tego rzędu blistra. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć
Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w fazie przyjmowania tabletek placebo.
Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi się to przez skrócenie fazy placebo, podczas stosowania białych tabletek placebo (ale nigdy przez wydłużenie – maksymalnie 7 dni!). Na przykład, jeżeli okres stosowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli faza przyjmowania tabletek placebo zostanie bardzo skrócona (na przykład do 3 dni lub krócej), może wystąpić krwawienie podczas tych dni. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie śródcykliczne.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Hastina 21+7
Można przerwać stosowanie leku Hastina 21+7, kiedy tylko się chce. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod kontroli urodzeń. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Hastina 21+7 i poczekać do wystąpienia miesiączki, zanim rozpocznie próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Hastina 21+7, należy skonsultować się z lekarzem.

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 Hastina 21+7".
Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Hastina 21+7.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):
- wahania nastroju
- ból głowy
- ból brzucha (żołądka)
- trądzik
- ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):
- kandydoza (zakażenie grzybicze)
- opryszczka *(Herpes simplex)*
- reakcje alergiczne
- zwiększony apetyt
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu
- odczuwanie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy
- problemy z widzeniem
- zaburzenia rytmu serca lub niezwykle szybki rytm serca
- zakrzep krwi (zakrzepica) w płucu (zatorowość płucna), wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, żylaki
- ból gardła
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcia
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła), i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), wypadanie włosów (łysienie), egzema (wyprysk), świąd, wysypka, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry)
- ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni
- zakażenie pęcherza moczowego
- guz piersi (łagodny i rak), wydzielanie mleka u kobiet, które nie są w ciąży (mlekotok), torbiele jajników, nagłe zaczerwienienie twarzy, brak miesiączek, bardzo obfite miesiączki, upławy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (miednica), nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy (metodą Papanicolaou), zmniejszenie popędu seksualnego
- zatrzymanie płynów, brak energii, silne pragnienie, zwiększone pocenie się
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentek):
- astma
- problemy ze słuchem
- rumień guzowaty (objawiający się bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze)
- rumień wielopostaciowy (objawiający się wysypką z czerwonymi, bolesnymi obwódkami)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyle 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.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (w celu uzyskania dalszych informacji

dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi, patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hastina 21+7

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.

Termin ważności
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hastina 21+7

Blister leku **Hastina 21+7** zawiera 21 tabletek aktywnych w kolorze różowym w pierwszym, drugim i trzecim rzędzie blistra oraz 7 tabletek placebo w kolorze białym w czwartym rzędzie.

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i drospirenon.
  Każda różowa aktywna tabletka powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.
  Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.

- Pozostałe składniki leku to:
  Tabletka powlekana aktywna w kolorze różowym:
  - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
  - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

  Tabletka powlekana nieaktywna w kolorze białym:
  - rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon K-30, magnezu stearynian.
  - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Hastina 21+7 i co zawiera opakowanie
Każdy blister zawiera 21 aktywnych, różowych, okrągłych tabletek powlekanych i 7 białych, okrągłych tabletek powlekanych placebo.

Lek Hastina 21+7 jest dostępny w opakowaniach po 1 lub 3 blistry zawierające po 28 tabletek powlekanych każdy (21 tabletek powlekanych aktywnych + 7 tabletek powlekanych placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Wytwórca
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre, 24008 León
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2016