Aidee *Dienogestum + Ethinylestradiolum.* **Nazwa produktu leczniczego:** Aidee, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane. **Postać farmaceutyczna, skład produktu leczniczego:** tabletka powlekana. Każda tabletka powlekana zawiera 2 mg dienogestu (Dienogestum) i 0,03 mg etynyloestradiolu (Ethinylestradiolum). Każda tabletka powlekana zawiera 70,75 mg laktozy. **Wskazania:** Antykoncepcja doustna. Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Aidee powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Aidee, w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania: Podanie doustne. Jak stosować produkt leczniczy Aidee Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy rozpoczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle w 2. do 3. dniu od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. *Jak rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Aidee Brak antykoncepcji hormonalnej w poprzednim miesiącu* Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesiączkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesiączkowego). *Zmiana z innego złożonego środka antykoncepcyjnego (złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy, system transdermalny)* Pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Aidee następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub po usunięciu systemu terapeutycznego dopochowego lub systemu transdermalnego. Pacjentka może także rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Aidee następnego dnia po zakończeniu przerwy podczas której nie stosuje się tabletek antykoncepcyjnych, systemu transdermalnego, systemu terapeutycznego dopochowego lub po stosowaniu tabletek placebo z poprzednio stosowanego środka antykoncepcyjnego. *Zmiana ze środka antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletka, wstrzyknięcie, implant) lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (IUS)* Kobiety przyjmujące tabletkę zawierającą wyłącznie progestagen mogą przejść na stosowanie produktu leczniczego Aidee w dowolnym dniu cyklu (jeśli stosowano implant lub system terapeutyczny domaciczny – w dniu jego usunięcia, a w przypadku wstrzyknięć – w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia). Jednakże, we wszystkich takich przypadkach należy poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. *Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży* Przyjmowanie produktu leczniczego Aidee można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych. *Po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży* Należy poinformować kobietę, że przyjmowanie produktu leczniczego Aidee należy rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego Aidee, należy poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni stosowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego. Należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, jeżeli rozpoczyna się stosowanie produktu leczniczego Aidee u kobiet w okresie poporodowym. *Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek* Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło mniej niż 12 godzin, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie ulega zmniejszeniu. Pacjentka powinna przyjąć pominiętą tabletkę jak tylko sobie o tym przypomni (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne dawki stosować o zwykłej porze. Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może się zmniejszyć. W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami: 1.Nie wolno przerywać stosowania tabletek na dłużej niż 7 dni. 2. Odpowiednie hamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-jajnikowej wymaga co najmniej 7 dni nieprzerwanego stosowania tabletek. Zgodnie ze wspomnianymi zasadami w codziennej praktyce lekarskiej należy udzielać następujących wskazówek: *Pominięte tabletki w pierwszym tygodniu.* Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez kolejne 7 dni należy dodatkowo stosować antykoncepcję mechaniczną, np. prezerwatywę. Jeśli w ciągu poprzednich 7 dni doszło do stosunku, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek zostało pominiętych i im bliżej przerwy w stosowaniu tabletek tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. *Pominięte tabletki w drugim tygodniu* Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki pacjentka stosowała właściwe dawkowanie, nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Jednak jeśli pacjentka pominęła więcej niż 1 tabletkę, powinna przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji. *Pominięte tabletki w trzecim tygodniu* Istnieje znaczne ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej z powodu zbliżającej się 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jednak odpowiednio dostosowując schemat dawkowania, można zapobiec zmniejszeniu skuteczności antykoncepcyjnej. Stosowanie jednej z poniższych dwóch opcji powoduje, że nie ma konieczności stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem że pacjentka stosowała właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki. W przeciwnym razie należy poinformować kobietę, że powinna zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz, że przez 7 kolejnych dni powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji. 1. Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Po przyjęciu ostatniej tabletki z bieżącego opakowania pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania, tj. bez zachowania przerwy w stosowaniu tabletek pomiędzy opakowaniami. Jest mało prawdopodobne, aby u pacjentki wystąpiło krwawienie z odstawienia do czasu zakończenia stosowania drugiego opakowania, ale pacjentka może mieć plamienie lub krwawienie śródcykliczne w dniach przyjmowania tabletek. 2. Pacjentce można również zalecić zaprzestanie przyjmowania tabletek z bieżącego opakowania. Wtedy pacjentka powinna zrobić przerwę w stosowaniu tabletek do 7 dni (wliczając dni, w których pominęła przyjmowanie tabletek), a następnie rozpocząć nowe opakowanie. Jeśli pacjentka zapomniała o przyjęciu tabletek i w czasie pierwszej przerwy w ich przyjmowaniu nie wystąpiło krwawienie z odstawienia, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. *Zalecenia w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit* W przypadku ciężkich zaburzeń żołądka i jelit wchłanianie produktu leczniczego może nie być całkowite i należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Jeżeli w ciągu 3 do 4 godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć nową tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli upłynęło więcej niż 12 godzin, wówczas pacjentka powinna zastosować się do zaleceń dotyczących pominięcia tabletek, tak jak to opisano w tym punkcie. Jeżeli pacjentka nie chce zmieniać ustalonego schematu dawkowania, powinna przyjąć dodatkową tabletkę (tabletki) z innego opakowania. *Jak opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia* Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia, pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania produktu leczniczego Aidee bez przerwy w przyjmowaniu tabletek. Ten schemat może być przedłużony tak długo jak potrzeba, nawet do zakończenia drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Regularne przyjmowanie produktu leczniczego Aidee należy wznowić po normalnym 7-dniowym okresie przerwy. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia niż w stosowanym schemacie dawkowania, należy zalecić pacjentce, aby skróciła następną przerwę w przyjmowaniu tabletek o dowolną liczbę dni. Im krótsza przerwa w przyjmowaniu tabletek, tym większe ryzyko, że u pacjentki nie wystąpi krwawienie z odstawienia i że w trakcie przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania pojawi się krwawienie śródcykliczne oraz plamienie (podobnie jak w przypadku opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia). Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji *Dzieci i młodzież* Produkt leczniczy Aidee wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania. *Pacjentki w podeszłym wieku* Nie dotyczy. Produkt leczniczy Aidee nie jest wskazany u kobiet po menopauzie. *Pacjentki z niewydolnością wątroby* Produkt leczniczy Aidee jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. *Pacjentki z niewydolnością nerek.* Dla produktu leczniczego Aidee nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Aidee jest przeciwwskazany u pacjentek z ciężką lub przewlekłą niewydolnością nerek. **Przeciwwskazania:** Złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie należy stosować w następujących przypadkach. Jeżeli którykolwiek z podanych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie. Występowanie lub ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zna. venous thromboembolism, VTE). Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa - czynna (leczona przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub przebyta żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich (zng. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE). Stwierdzona dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej np. oporność na aktywowane białko C (ang. activated protein C, APC) (w tym czynnik V Leiden) niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S. Rozległy zabieg operacyjny związany z długotrwałym unieruchomieniem. Wysokie ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej wskutek występowania wielu czynników ryzyka. Występowanie lub ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. arterial thromboembolism, ATE). Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe - czynne (np. zawał mięśnia sercowego) lub objawy prodromalne (np. dławica piersiowa). Choroby naczyń mózgowych - czynny udar, przebyty udar lub objawy prodromalne w wywiadzie (np. przemijający napad niedokrwienny, ang. transient ischaemic attack, TIA). Stwierdzona dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych np. hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy). Migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie. Wysokie ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic z powodu występowania wielu czynników ryzyka lub występowania jednego z poważnych czynników ryzyka, takich jak: cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi, ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka dyslipoproteinemia. Występujące obecnie lub w przeszłości zapalenie trzustki, jeśli związane jest z ciężką hipertrigliceridemią. Występująca obecnie lub w przeszłości ciężka choroba wątroby, do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych. Ciężka niewydolność nerek lub ostra niewydolność nerek. Guzy wątroby stwierdzone obecnie lub w wywiadzie (łagodne lub złośliwe). Rozpoznanie lub podejrzenie występowania nowotworów zależnych od hormonów płciowych (np. nowotwór narządów płciowych lub piersi). Krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej etiologii. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciąża lub podejrzenie ciąży. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**: Ostrzeżenia Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynników ryzyka, należy omówić z pacjentką zasadność stosowania produktu leczniczego Aidee. W razie pogorszenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z wymienionych stanów lub czynników ryzyka kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania produktu leczniczego Aidee. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia wystąpienia zakrzepicy należy przerwać stosowanie złożonych leków antykoncepcyjnych (z ang. CHC - combined hormonal contraceptive). W przypadku rozpoczęcia leczenia przeciwzakrzepowej (kumaryny) należy stosować odpowiednią, alternatywną metodę antykoncepcji. Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem. *Zaburzenia krążenia* Ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. Stosowanie produktów zawierających lewonorgestrel, norgestimat lub noretisteron jest związane z najmniejszym ryzykiem żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Nie określono dotychczas ryzyka stosowania produktu leczniczego Aidee w porównaniu z tymi produktami o małym ryzyku. Decyzja o zastosowaniu produktu spoza grupy produktów znanych z najniższego ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej powinna zostać podjęta wyłącznie po rozmowie z pacjentką, w celu zapewnienia, że rozumie ona ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związane ze złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, jak obecne czynniki ryzyka wpływają na to ryzyko oraz, że ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania. Istnieją pewne dowody, świadczące o tym, że ryzyko zwiększa się, gdy złożone hormonalne środki antykoncepcyjne są przyjmowane ponownie po przerwie w stosowaniu równej 4 tygodnie lub więcej. U około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Jakkolwiek ryzyko to może być znacznie większe, w zależności od czynników ryzyka występujących u danej pacjentki (patrz poniżej). Badania epidemiologiczne w grupie kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne (<50 µg etynyloestradiolu) wykazały, że w okresie roku, u około 6 do 12 kobiet na 10 000 rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Szacuje się, że spośród 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, u około 61 kobiet w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Ograniczone dane epidemiologiczne sugerują, że ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej przy stosowaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających dienogest może być podobne do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel. Powyższa liczba przypadków żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej przypadających na okres roku jest mniejsza niż oczekiwana liczba przypadków u kobiet w ciąży lub w okresie poporodowym. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może być śmiertelna w 1-2% przypadków. U pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne niezwykle rzadko zgłaszano przypadki zakrzepicy w innych naczyniach krwionośnych, np. wątrobowych, krezkowych, nerkowych lub w żyłach i tętnicach siatkówki. Czynniki ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej Ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może znacząco wzrosnąć w przypadku występowania dodatkowych czynników ryzyka, szczególnie, jeśli występuje kilka czynników ryzyka jednocześnie. Stosowanie produktu leczniczego Aidee jest przeciwwskazane, jeśli u pacjentki występuje jednocześnie kilka czynników ryzyka, zwiększających ryzyko zakrzepicy żylnej. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Czynniki ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej: Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m2) Ryzyko istotnie zwiększa się ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie istotne do oceny, jeśli występują również inne czynniki ryzyka. Długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg operacyjny, jakikolwiek zabieg operacyjny w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub poważny uraz. W powyższych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania tabletek na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i niewznawianie stosowania produktu przed upływem dwóch tygodni od czasu powrotu do sprawności ruchowej. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, aby uniknąć niezamierzonego zajścia w ciążę. Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe, jeśli stosowania produktu leczniczego Aidee nie przerwano odpowiednio wcześnie. Uwaga: tymczasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem >4 godzin może również stanowić czynnik ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u kobiet ze współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka. Dodatni wywiad rodzinny (występowanie żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia). Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty. Inne schorzenia związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową. Nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowata. Wiek Szczególnie w wieku powyżej 35 lat. Nie osiągnięto konsensusu, co do możliwej roli żylaków oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych na wystąpienie lub progresję żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy uwzględnić zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży oraz w szczególności w 6-tygodniowym okresie poporodowym. Objawy żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich oraz zatorowości płucnej) Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy zakrzepicy żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) mogą obejmować: jednostronny obrzęk nogi i/lub stopy lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze; ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; czerwona lub przebarwiona skóra nogi. Objawy zatorowości płucnej (ang. pulmonary embolism, PE) mogą obejmować: nagły napad niewyjaśnionego spłycenia oddechu lub przyspieszenia oddechu; nagły napad kaszlu, który może być połączony z krwioplucieniem; ostry ból w klatce piersiowej; ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Niektóre z tych objawów (np. „spłycenie oddechu", „kaszel") są niespecyficzne i mogą być nieoprawnie zinterpretowane jako występujące częściej lub mniej poważne stany (np. zakażenia układu oddechowego). Inne objawy zamknięcia naczyń mogą obejmować: nagły ból, obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyn. Jeżeli zamknięcie naczynia wystąpi w oku, objawy mogą obejmować bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. W niektórych przypadkach utrata widzenia może nastąpić niemal natychmiast. Ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych Badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych a zwiększonym ryzykiem tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (zawału mięśnia sercowego) lub incydentów naczyniowo-mózgowych (np. przemijającego napadu niedokrwiennego, udaru). Przypadki tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych mogą być śmiertelne. Czynniki ryzyka tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych Ryzyko wystąpienia tętniczych powikłań zakrzepowo-zatorowych lub napadów naczyniowo-mózgowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne jest zwiększone u kobiet, u których występują czynniki ryzyka. Stosowanie produktu leczniczego Aidee jest przeciwwskazane, jeżeli u pacjentki występuje jeden poważny lub jednocześnie kilka czynników ryzyka tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, które stawiają pacjentkę w grupie wysokiego ryzyka zakrzepicy tętniczej. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Czynniki ryzyka: *Wiek* Szczególnie w wieku powyżej 35 lat. *Palenie* Należy dokładnie pouczyć kobiety, aby nie paliły, jeśli zamierzają stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Kobiety w wieku powyżej 35 lat, które nie zaprzestały palenia, należy dokładnie pouczyć, aby stosowały inną metodę antykoncepcji. *Nadciśnienie tętnicze. Otyłość* (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m2) Ryzyko istotnie wzrasta wraz ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie ważne dla kobiet, u których występują również inne czynniki ryzyka. *Dodatni wywiad rodzinny (występowanie tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia).* Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty. *Migrena* Zwiększenie częstości występowania lub nasilenia migreny w trakcie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (która może zapowiadać wystąpienie incydentu naczyniowo-mózgowego) może być powodem do natychmiastowego przerwania stosowania *Inne schorzenia związane ze zdarzeniami niepożądanymi w obrębie naczyń* Cukrzyca, hiperhomocysteinemia, wady zastawkowe serca, migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia oraz toczeń rumieniowaty układowy. Objawy tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy napadu naczyniowo-mózgowego mogą obejmować: nagłe zdrętwienie lub osłabienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utratę równowagi lub koordynacji; nagłe splątanie, trudności z mówieniem lub rozumieniem; nagłe zaburzenia widzenia w jednym oku lub obydwu oczach; nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez przyczyny; utratę przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. Przejściowe objawy sugerujące, że zdarzenie jest przemijającym napadem niedokrwiennym (ang. transient ischaemic attack, TIA). Objawy zawału serca (ang. myocardial infarction, MI) mogą być następujące: ból, uczucie dyskomfortu, nacisku, ociężałość, uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia, żołądka; uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Nowotwory Niektóre badania epidemiologiczne wykazały zwiększenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy w wyniku długotrwałego stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych u kobiet zakażonych wirusem brodawczaka (HPV). Jednak dotychczas nie wiadomo, w jakim stopniu na ten wynik mają wpływ inne czynniki ryzyka (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub korzystanie z mechanicznych metod antykoncepcji). W metaanalizie 54 badań epidemiologicznych wykazano, że istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko względne (ang. Relative Risk, RR = 1,24) zachorowania na raka piersi u kobiet aktualnie przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat od odstawienia złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dodatkowe przypadki jego występowania wśród kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obecnie lub w przeszłości jest mała w porównaniu do całkowitego ryzyka zachorowania na raka piersi. Badania te nie dostarczają dowodów na istnienie związku przyczynowo-skutkowego. Obserwowane zwiększone ryzyko występowania raka piersi może być związane z jego wczesnym wykrywaniem u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, biologicznym skutkiem działania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych lub jednoczesnym działaniem tych czynników. U kobiet, które stosowały złożone doustne środki antykoncepcyjne, rozpoznawany rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany klinicznie niż u kobiet, które nigdy nie stosowały tych produktów leczniczych. W rzadkich przypadkach w czasie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych opisywano występowanie łagodnych lub jeszcze rzadziej złośliwych guzów wątroby. W pojedynczych przypadkach guzy te prowadziły do wystąpienia zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej. U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne w czasie diagnostyki różnicowej ostrego bólu w obrębie nadbrzusza, powiększenia wątroby lub objawów krwawienia do jamy brzusznej, należy rozważyć możliwość rozpoznania guza wątroby. *Inne stany* Składnik progestagenowy w produkcie leczniczym Aidee jest antagonistą aldosteronu o właściwościach oszczędzających potas. W większości przypadków nie należy oczekiwać zwiększenia stężenia potasu. Zaleca się, by sprawdzić stężenie potasu w surowicy w trakcie pierwszego cyklu leczenia u pacjentek z niewydolnością nerek i wstępnego leczenia stężeń potasu w surowicy przy górnej granicy normy, a szczególnie podczas jednoczesnego stosowania produktów leczniczych oszczędzających potas. U kobiet z hipertrójglicerydemią (zwiększonym stężeniem trójglicerydów we krwi) lub z dodatnim wywiadem rodzinnym, podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może występować zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki. U wielu kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne stwierdzano nieznaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, jednak rzadko rozpoznawano istotne klinicznie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jednak jeżeli podczas przyjmowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego wystąpi utrwalone lub znaczące nadciśnienie tętnicze, lekarz powinien rozważyć odstawienie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego i wdrożenie leczenia przeciwnadciśnieniowego. Jeśli w wyniku leczenia wartości ciśnienia tętniczego krwi powrócą do normy, można ponownie rozpocząć stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych przy istniejącym wcześniej nadciśnieniu, stale podwyższone wartości ciśnienia krwi lub znaczny wzrost ciśnienia krwi nie mogą być odpowiednio kontrolowane leczeniem przeciwnadciśnieniowym, należy zaprzestać stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych oraz w czasie ciąży zgłaszano występowanie lub nasilanie się następujących stanów: żółtaczka i (lub) świąd związane z zastojem żółci, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, pląsawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, utrata słuchu związana z otoskleroz. Nie dowiedziono jednak ich bezspornego związku z przyjmowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym stosowanie egzogennych estrogenów może wywołać lub nasilić te objawy. Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać odstawienia złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do normy. W przypadku powtórnego wystąpienia żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu zależnego od zastoju żółci, które po raz pierwszy wystąpiły w czasie ciąży lub podczas poprzedniego stosowania steroidowych hormonów płciowych, należy przerwać stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na obwodową insulinooporność i tolerancję glukozy, ale nie ma dowodów potwierdzających konieczność zmiany sposobu leczenia kobiet z cukrzycą przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne zawierające małą dawkę estrogenów (<0,05 mg etynyloestradiolu). Jednak należy dokładnie monitorować stan kobiet z cukrzycą, szczególnie na początku stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych obserwowano nasilenie depresji endogennej, padaczki, choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Niekiedy może wystąpić ostuda, zwłaszcza u kobiet, u których w wywiadzie wystąpiła ostuda w czasie ciąży. Kobiety z tendencją do wystąpienia ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. *Wymagane badania lekarskie* Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania produktu leczniczego Aidee należy zebrać kompletny wywiad lekarski (w tym wywiad rodzinny) i wykluczyć ciążę. Należy dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz przeprowadzić badanie fizykalne, biorąc pod uwagę przeciwwskazania oraz ostrzeżenia. Ważne jest zwrócenie uwagi kobiety na informacje dotyczące zakrzepicy żył i tętnic, w tym na ryzyko stosowania produktu leczniczego Aidee w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, objawy żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, znane czynniki ryzyka oraz co należy robić w przypadku podejrzenia zakrzepicy. Należy również polecić kobietom dokładne przeczytanie ulotki i stosowanie się do znajdujących się w niej zaleceń. Częstość i rodzaj badań powinny zostać dobrane na podstawie przyjętych zaleceń praktyki i dostosowane do każdej pacjentki. Należy poinformować kobiety, że hormonalne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zarażeniem wirusem HIV (AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. *Zmniejszenie skuteczności działania* Skuteczność działania doustnych środków antykoncepcyjnych może zmniejszać się w przypadku np. pominięcia tabletek, zaburzeń żołądka i jelit oraz podczas jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych. *Zmniejszona kontrola cyklu miesiączkowego* Podczas stosowania wszystkich złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może wystąpić nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach ich przyjmowania. Dlatego właściwa ocena przyczyny występowania nieregularnych krwawień możliwa jest po okresie adaptacyjnym organizmu, trwającym około trzy cykle. Jeżeli nieregularne krwawienia występują lub utrzymują się po uprzednich regularnych cyklach, należy rozważyć przyczyny niezwiązane z działaniem hormonów i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne w celu wykluczenia nowotworu lub ciąży. Może to także wymagać łyżeczkowania jamy macicy. U niektórych kobiet nie występują krwawienia z odstawienia w czasie przer