**Vibin mini** *(Ethinyloestradiolum, Drospirenonum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana różowa (zawierająca substancje czynne) zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu oraz substancję pomocniczą laktozę jednowodną 44 mg. Tabletki białe (placebo) nie zawierają substancji czynnych. Każda biała tabletka zawiera substancję pomocniczą laktozę jednowodną 89,5 mg. Tabletka powlekana. Tabletki zawierające substancje czynne: Różowe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm. Tabletki placebo: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm. **Wskazania:** Antykoncepcja doustna. Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Vibin mini 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 Vibin mini w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Droga podania, podanie doustne. Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, w kolejności wskazanej na blistrze, popijając w razie konieczności niewielką ilością płynu. Przyjmowanie tabletek odbywa się w sposób ciągły. Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 28 kolejnych dni. Każde kolejne opakowanie należy rozpoczynać następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania. Krwawienie z odstawienia rozpoczyna się przeważnie po 2-3 dniach od rozpoczęcia stosowania tabletek placebo (ostatni rząd tabletek) i może nie zakończyć się do czasu rozpoczęcia kolejnego opakowania. Jak rozpocząć stosowanie produktu Vibin mini. Jeżeli nie stosowano antykoncepcji hormonalnej (w poprzednim miesiącu). Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesiączkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesiączkowego). Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego (złożony doustny produkt antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny). Kobieta powinna rozpocząć przyjmowanie produktu Vibin mini następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego preparatu antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy lub po przyjęciu tabletek placebo poprzedniego złożonego preparatu antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie produktu Vibin mini zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Zmiana z produktu zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletka, iniekcje, implant) lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen. Kobiety stosujące minitabletkę mogą rozpocząć stosowanie produktu w dowolnym dniu cyklu (kobiety stosujące implant lub system domaciczny mogą rozpocząć stosowanie produktu w dniu ich usunięcia, a kobiety stosujące iniekcje – w dniu planowanej kolejnej iniekcji). Niemniej jednak w takich przypadkach należy poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży. Kobieta może od razu rozpocząć przyjmowanie produktu. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. Należy poinformować pacjentkę, że przyjmowanie tabletek należy rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek, należy poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeżeli jednak wcześniej doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego należy wykluczyć ciążę lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego. Karmienie piersią. Złożone doustne preparaty antykoncepcyjne mogą wpływać na laktację, zmniejszając ilość i zmieniając skład pokarmu, dlatego na ogół nie należy zalecać ich stosowania do czasu zakończenia karmienia piersią. Niewielkie ilości steroidowych preparatów antykoncepcyjnych i (lub) ich metabolitów mogą przenikać do mleka kobiet stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne. Takie ilości mogą wpływać na dziecko. Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek. Jeśli pominięto tabletkę z ostatniego rzędu blistra, należy to zignorować, ponieważ są to tabletki placebo. Niemniej jednak, należy je usunąć z blistra, aby uniknąć przypadkowego wydłużenia okresu stosowania tabletek placebo. Następujące informacje odnoszą się tylko do przypadku pominięcia zastosowania tabletek zawierających substancje czynne (tabletek od 1. do 3. rzędu w blistrze): Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło mniej niż 12 godzin, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie uległa zmniejszeniu. Kobieta powinna przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu tabletki, a kolejne tabletki powinna przyjmować o zwykłej porze. Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami: 1. Nigdy nie należy przerywać stosowania tabletek na dłużej niż 7 dni. 2. Odpowiednie hamowanie osi podwzgórze-przysadka-jajniki następuje po 7 dniach ciągłego przyjmowania tabletek. W oparciu o przedstawione informacje w codziennej praktyce lekarskiej można udzielać następujących informacji: Tydzień 1: Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez następne 7 dni należy dodatkowo stosować antykoncepcję mechaniczną, np. prezerwatywy. Jeżeli w ciągu 7 poprzedzających dni doszło do stosunku, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek pominięto i im krótszy jest odstęp czasu między ich pominięciem a okresem przyjmowania tabletek placebo, tym większe ryzyko zajścia w ciążę. Tydzień 2. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki stosowano właściwe dawkowanie, nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jednakże, jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji. Tydzień 3. Istnieje znaczne ryzyko zmniejszenia skuteczności metody ze względu na zbliżający się 7-dniowy okres przyjmowania tabletek placebo. Jednak odpowiednio dostosowując schemat dawkowania, można zapobiec zmniejszeniu skuteczności antykoncepcyjnej. Zastosowanie jednej z dwóch opcji przedstawionych poniżej sprawia, że nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że przez 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki stosowano prawidłowe dawkowanie. W przeciwnym razie należy poinformować kobietę, że powinna zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji, oraz że przez 7 kolejnych dni powinna także stosować dodatkową metodę antykoncepcji. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze aż do czasu zakończenia przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne. Należy wyrzucić 7 tabletek z ostatniego rzędu (tabletki placebo). Należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Do czasu zakończenia przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z drugiego opakowania zwykle nie występuje krwawienie z odstawienia, niemniej jednak w niektórych przypadkach w dniach, w których stosuje się tabletki, może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe. Można również zalecić zaprzestanie przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z bieżącego opakowania. Następnie kobieta powinna rozpocząć stosowanie tabletek placebo z ostatniego rzędu przez okres do 7 dni, wliczając te, w których pominęła przyjmowanie tabletek, a następnie rozpocząć nowy blister. Jeżeli w okresie stosowania tabletek placebo po pominięciu dawek nie występuje krwawienie z odstawienia, należy wziąć pod uwagę zajście w ciążę. Zalecenia w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymiotów lub biegunki), może dojść do zmniejszenia wchłaniania produktu. W takim przypadku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Jeżeli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki zawierającej substancje czynne wystąpią wymioty, należy jak najszybciej przyjąć nową (dodatkową) tabletkę. W miarę możliwości nową tabletkę należy przyjąć w okresie do 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. jeżeli upłynie ponad 12 godzin od przyjęcia tabletki, należy uwzględnić zalecenia dotyczące pominięcia dawek, patrz „Postępowanie w

przypadku pominięcia tabletek". Jeżeli kobieta nie życzy sobie zmiany schematu dawkowania, powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z nowego blistra. W jaki sposób opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia. Aby opóźnić czas wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy pominąć tabletki placebo i bezpośrednio przystąpić do stosowania tabletek produktu Vibin mini z kolejnego opakowania. Czas opóźnienia krwawienia można wydłużyć, przyjmując kolejne tabletki, nawet do zakończenia drugiego opakowania. W czasie wydłużonego w ten sposób cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie. Następnie, po okresie stosowania tabletek placebo, należy wznowić przyjmowanie produktu Vibin mini. Kobietom, które zamierzają przesunąć krwawienie z odstawienia na inny dzień tygodnia niż w aktualnie stosowanym schemacie dawkowania, można zalecić skrócenie najbliższego okresu przyjmowania tabletek placebo o dowolną liczbę dni. Im krótsza przerwa, tym większe jest prawdopodobieństwo, że nie wystąpi krwawienie z odstawienia, natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie (podobnie jak w przypadku opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia). Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji. Dzieci i młodzież. Produkt leczniczy Vibin mini jest wskazany tylko po rozpoczęciu miesiączkowania. Pacjentki w podeszłym wieku. Produkt leczniczy Vibin mini nie jest wskazany do stosowania po menopauzie. Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Vibin mini jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Vibin mini jest przeciwwskazany u kobiet z ciężką niewydolnością nerek lub ostrą niewydolnością nerek. **Przeciwwskazania:** W przypadku występowania zaburzeń wymienionych poniżej nie należy stosować złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Jeżeli którykolwiek z podanych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu. Występowanie lub ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE). Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa - czynna (leczona przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub przebyta żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich (ang. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE). Znana dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żylnej choroby zakrzepowo- zatorowej np. oporność na aktywne 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. Aktualna lub przebyta ciężka choroba wątroby, o ile parametry czynności wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych. Ciężka lub ostra niewydolność nerek. Aktualne lub przebyte guzy wątroby (łagodne lub złośliwe). Podejrzenie obecności lub obecność nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych (np. nowotwory narządów płciowych lub piersi). Krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej etiologii. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt leczniczy Vibin mini jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, z produktami leczniczymi zawierającymi glekaprewir z pibrentaswirem oraz sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynników ryzyka, należy omówić z pacjentką zasadność stosowania produktu leczniczego Vibin mini. 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 Vibin mini. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych należy przerwać. W przypadku rozpoczęcia stosowania przeciwzakrzepowych produktów leczniczych, należy zastosować alternatywną metodę antykoncepcji, ze względu na działanie teratogenne przeciwzakrzepowych produktów leczniczych (kumaryny). 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. Stosowanie innych produktów, takich jak produkt leczniczy Vibin mini może być związane z dwukrotnie większym ryzykiem. Decyzja o zastosowaniu produktu spoza grupy najmniejszego 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 z produktem leczniczym Vibin mini, 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, że ryzyko zwiększa się, gdy złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne są przyjmowane ponownie po przerwie w stosowaniu wynoszącej 4 tygodnie lub więcej. U około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Jakkolwiek, ryzyko to może być znacznie wyższe, w zależności od czynników ryzyka występujących u danej pacjentki. Szacuje się , że spośród 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające drospirenon, u około 9 do 12 kobiet w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, w porównaniu do około 6 kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel. W obydwu sytuacjach, 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. Wyniki badań epidemiologicznych pokazują, że ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej dla doustnego produktu antykoncepcyjnego zawierającego drospirenon jest wyższe niż dla doustnego produktu antykoncepcyjnego zawierającego lewonorgestrel (nazywane produktami drugiej generacji) i może być podobne do ryzyka dla doustnego produktu antykoncepcyjnego zawierającego desogestrel/gestoden (nazywane produktami trzeciej generacji). W badaniach epidemiologicznych wykazano również, że stosowanie złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększeniem ryzyka tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (zawał mięśnia sercowego, przemijający napad niedokrwienny). 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 Vibin mini jest przeciwwskazane, jeśli u pacjentki występuje jednocześnie kilka czynników ryzyka, zwiększających ryzyko zakrzepicy żylnej. Jeśli u kobiety wstępuje 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. 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. 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. W powyższych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania plastrów/tabletek/systemu dopochwowego na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i nie wznawianie 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 Vibin mini nie przerwano odpowiednio wcześnie. 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 Leśniowskiego-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 mogą obejmować: 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 mogą obejmować: nagły napad niewyjaśnionego spłycenia oddechu lub przyspieszenia oddechu, nagły napad kaszlu, który może być połączony z krwiopluciem, 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 niepoprawnie 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 incydentów naczyniowo-mózgowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne jest zwiększone u kobiet, u których występują czynniki ryzyka. Stosowanie produktu leczniczego Vibin mini 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 wstępuje 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 produktów antykoncepcyjnych. Wiek. Szczególnie w wieku powyżej 35 lat. 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 incydentu 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, 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. Wyniki niektórych badań epidemiologicznych wskazują, że długotrwałe (> 5 lat) stosowanie złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych może zwiększać ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Tym niemniej trwają spory dotyczące znaczenia czynników dodatkowych, np. zachowań seksualnych oraz innych, w tym zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. Human Papilloma Virus, HPV). W metaanalizie 54 badań epidemiologicznych wykazano nieznaczne zwiększenie ryzyka względnego (ang. Relative Risk, RR = 1,24) rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne. Zwiększone ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat od zakończenia przyjmowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego. Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet, które nie ukończyły 40 lat, wzrost liczby rozpoznań tego nowotworu u kobiet aktualnie lub niedawno stosujących złożony doustny preparat antykoncepcyjny jest niewielki w stosunku do całkowitego ryzyka wystąpienia raka piersi. We wspomnianych badaniach nie dostarczono dowodów na istnienie związku przyczynowo- skutkowego. Obserwowany zespół czynników zwiększonego ryzyka może wynikać z wcześniejszego rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne, działania biologicznego złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych lub obu tych czynników łącznie. U kobiet, które stosowały złożone doustne preparaty antykoncepcyjne, częściej rozpoznaje się raka piersi o mniejszym zaawansowaniu klinicznym w porównaniu z kobietami, które nie stosowały tych środków. U pacjentek stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne rzadko opisywano występowanie łagodnych nowotworów wątroby oraz – z jeszcze mniejszą częstością – złośliwych nowotworów wątroby. W pojedynczych przypadkach tego typu nowotwory prowadziły do wystąpienia zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej. Dlatego w rozpoznaniu różnicowym w

razie wystąpienia ciężkiego bólu w nadbrzuszu, powiększenia wątroby lub objawów krwotoku do jamy brzusznej u kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne należy uwzględniać nowotwory wątroby. Podczas stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych zawierających większe dawki hormonów (50 µg etynyloestradiolu) zmniejsza się ryzyko wystąpienia raka endometrium oraz raka jajnika. Nie potwierdzono, czy dotyczy to również złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych zawierających mniejsze dawki hormonów. Inne zaburzenia. Składową progestagenową produktu Vibin mini jest substancja o działaniu antagonistycznym wobec aldosteronu, o właściwościach oszczędzających potas. W większości przypadków nie należy spodziewać się zwiększenia stężenia potasu. Tym niemniej w jednym badaniu klinicznym dotyczącym pacjentek z niewielkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, stosujących produkty lecznicze oszczędzające potas w terapii skojarzonej, stwierdzono niewielkie, nieznaczne zwiększenie stężenia potasu w surowicy w trakcie przyjmowania drospirenonu. Wydalanie potasu może ulec zmniejszeniu u pacjentek z niewydolnością nerek oraz stężeniem potasu przed rozpoczęciem stosowania preparatu w pobliżu górnej granicy normy, szczególnie w przypadku jednoczesnego podawania produktów leczniczych oszczędzających potas. W podobnych przypadkach podczas pierwszego cyklu leczenia zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy. U kobiet z hipertrójglicerydemią lub dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku hipertrójglicerydemii może występować zwiększone ryzyko zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Wprawdzie u wielu kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne opisywano niewielkie zwyżki ciśnienia tętniczego krwi, jednak rzadko rozpoznawano istotny klinicznie wzrost ciśnienia tętniczego. Jedynie w takich przypadkach uzasadnione jest natychmiastowe zaprzestanie stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Jeżeli podczas stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego u kobiety z wcześniej występującym nadciśnieniem tętniczym stwierdza się stale zwiększone ciśnienie tętnicze lub znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego niereagujące na leczenie przeciwnadciśnieniowe, konieczne jest zaprzestanie stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego. W uzasadnionych przypadkach można ponownie rozpocząć stosowanie złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych u pacjentek, u których pod wpływem leczenia przeciwnadciśnieniowego uzyskano normalizację wartości ciśnienia tętniczego krwi. Opisywano występowanie następujących stanów lub pogorszenie ich przebiegu zarówno w okresie ciąży, jak i podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, jednak nie potwierdzono istnienia związku ze stosowaniem złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych: 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 otoskleroza. U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego. Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby niekiedy wymagają przerwania stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych. Nawrót żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu związanego z zastojem żółci, które występowały w czasie ciąży bądź podczas przyjmowania hormonów płciowych wymaga zaprzestania stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Wprawdzie złożone doustne preparaty antykoncepcyjne mogą wpływać na oporność na insulinę tkanek obwodowych oraz na tolerancję glukozy, jednak nie dowiedziono konieczności zmiany schematu terapii cukrzycy u osób otrzymujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne zawierające małą dawkę estrogenów (<0,05 mg etynyloestradiolu). Tym niemniej należy starannie kontrolować stan pacjentek z cukrzycą, szczególnie w początkowym okresie stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Opisywano przypadki nasilenia depresji endogennej, padaczki, choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne. Niekiedy może wystąpić ostuda, zwłaszcza u kobiet, u których w przeszłości wystąpiła ostuda ciążowa. Kobiety predysponowane do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe w okresie stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Każda różowa tabletka tego produktu leczniczego zawiera 44 mg laktozy, każda biała tabletka zawiera 89,5 mg laktozy. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu „Lapp" lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, stosujące dietę bezlaktozową powinny uwzględnić zawartość laktozy w produkcie. 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. Badanie lekarskie/konsultacja. Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania produktu leczniczego Vibin mini należy zebrać kompletny wywiad lekarski (w tym wywiad rodzinny) i sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży. 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 Vibin mini 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. Skuteczność złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych może ulec zmniejszeniu w przypadku np. pominięcia tabletki zawierającej substancje czynne zaburzeń żołądkowo-jelitowych podczas stosowania tabletek zawierających substancje czynne lub jednoczesnego stosowania innych leków. Zaburzenia cyklu miesiączkowego. Podczas stosowania wszystkich złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia (plamienia lub krwawienia międzymiesiączkowe), zwłaszcza w pierwszych miesiącach stosowania tabletek. Dlatego ocena nieregularnych krwawień może być miarodajna dopiero po upływie okresu adaptacyjnego o długości odpowiadającej około 3 cyklom. Jeżeli krwawienia międzymiesiączkowe utrzymują się lub występują u kobiety, u której uprzednio występowały regularne cykle miesiączkowe, należy rozważyć etiologię niehormonalną i przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia nowotworów złośliwych lub ciąży. Diagnostyka ta może obejmować wyłyżeczkowanie jamy macicy. U niektórych kobiet w okresie stosowania tabletek placebo nie występują krwawienia z odstawienia. Jeżeli złożony doustny preparat antykoncepcyjny przyjmowano zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo, że kobieta zaszła w ciążę jest niewielkie. Tym niemniej jeżeli kobieta nie stosowała złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego zgodnie z zaleceniami, a w okresie przyjmowania tabletek placebo nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub jeżeli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia z odstawienia, przed kontynuacją stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego należy wykluczyć ciążę. **Działania niepożądane:** Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych. Podczas stosowania produktu leczniczego Vibin mini zgłoszono następujące działania niepożądane.Poniżej działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (MedDRA SOC). Częstości są oparte na danych z badań klinicznych. Układ i narząd Częstość występowania działań niepożądanych: Często ≥1/100 do <1/10; Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100; Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000; Częstość nieznana. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: kandydoza, zakażenie wirusem opryszczki. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często reakcje alergiczne. Rzadko astma. Częstość nieznana: nasilenie objawów dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często zwiększony apetyt. Zaburzenia psychiczne. Często chwiejność emocjonalna. Niezbyt często:

depresja, nerwowość, zaburzenia snu. Zaburzenia układu nerwowego. Często ból głowy. Niezbyt często: parestezje, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (vertigo). Zaburzenia ucha i błędnika. Rzadko niedosłuch. Zaburzenia oka. Niezbyt często zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca. Niezbyt często: skurcze dodatkowe, tachykardia. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: zatorowość płucna, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, migrena, żylaki. Rzadko: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tętnicze zaburzenia zakrzepowo – zatorowe. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często zapalenie gardła. Zaburzenia żołądka i jelit. Często ból brzucha. Niezbyt często: nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, biegunka, zaparcia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często trądzik. Niezbyt często: obrzęk naczynioruchowy, łysienie, egzema, świąd, wysypka, suchość skóry, łojotok, choroba skóry. Rzadko: rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśniowe. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często zapalenie pęcherza moczowego. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne miesiączkowanie, krwawienie nie związane z cyklem miesiączkowym. Niezbyt często: nowotwór piersi, dysplazja włóknisto-torbielowata piersi, mlekotok, torbiel jajnika, uderzenia gorąca, zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, krwotok miesiączkowy, kandydoza pochwy, zapalenie pochwy, wydzielina z pochwy, choroby sromu i pochwy, suchość pochwy, ból w obrębie miednicy, nieprawidłowy obraz cytologiczny rozmazu w klasyfikacji Papanicolaou. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: obrzęk, osłabienie, ból, nadmierne pragnienie wzmożone pocenie. Badania diagnostyczne. Często zwiększenie masy ciała. Niezbyt często zmniejszenie masy ciała. W celu opisania określonej reakcji zastosowano najbardziej odpowiedni termin klasyfikacji MedDRA oraz jego synonim i stany powiązane. Opis wybranych działań niepożądanych. U kobiet stosujących złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne odnotowano zwiększone ryzyko zakrzepicy żył i tętnic oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym zawału serca, udaru, przemijającego napadu niedokrwiennego, zakrzepicy żylnej oraz zatorowości płucnej. U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne opisywano występowanie następujących ciężkich działań niepożądanych: żylne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, nadciśnienie tętnicze, nowotwory wątroby, istnieją sprzeczne dane dotyczące związku złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych z wywołaniem lub nasileniem przebiegu klinicznego następujących zaburzeń: choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, padaczki, mięśniaków macicy, porfirii, tocznia rumieniowatego układowego, opryszczki ciężarnych, pląsawicy Sydenhama, zespołu hemolityczno-mocznicowego, żółtaczki cholestatycznej, ostuda, ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, wymagające niekiedy przerwania stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych. Interakcje. Interakcje pomiędzy doustnymi produktami antykoncepcyjnymi, a innymi produktami leczniczymi (induktorami enzymatycznymi) mogą prowadzić do krwawienia śródcyklicznego i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 16863 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2022.10.19.