

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Leverette, 0,150 mg + 0,030 mg, tabletki powlekane**

*Levonorgestrelum+Ethinylestradiolum*

**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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **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”)

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Leverette i w jakim celu się go stosuje**

- Leverette to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 21 żółtych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: lewonorgestrelu i etinyloestradolu.

7 białych tabletek nie zawiera substancji czynnej i są nazwane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony są nazwane tabletkami „złożonymi”.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leverette**

#### **Uwagi ogólne**

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

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Leverette, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi oraz indywidualnie, może również wykonać inne badania.

W niniejszej ulotce dla pacjenta opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Leverette lub w których skuteczność działania leku Leverette może być zmniejszona.

W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe.

W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Leverette wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

**Leverette, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

**Kiedy nie stosować leku Leverette:**

Nie należy przyjmować leku Leverette, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaka inna metoda zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiednia.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów).
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny, nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) choroby wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istnieje podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk;

- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz także punkt „Lek Leverette a inne leki”).

### Ostrzeżenie i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leverette należy skontaktować się z lekarzem. W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Leverette lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Leverette, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek wystąpił w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję; Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Leverette, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba 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 (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Leverette po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Leverette a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w okresie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią,

- wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy w okresie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, powodująca niekontrolowane ruchy ciała (płaszawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane również „plamami ciążowymi”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe.
  - jeśli wystąpią objawy obrzęku naczyńworuchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczyńworuchowego.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Leverette, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu z sytuacją, 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 przebytych 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 Leverette 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 nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul>	Zator tętnicy płucnej

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

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże 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 żyłach?**

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

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

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

### **Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?**

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

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

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

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące Levetette	Około 5-7 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem Levetette 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<sup>2</sup>);

- 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 Leverette na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Leverette, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni

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

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

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania Leverette.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania Leverette, 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 Leverette jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

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

### **Lek Leverette a nowotwór**

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne, ponieważ częściej przychodzą na badania do lekarza. Częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby regularnie badać swoje piersi oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka odczuje bardzo silny ból brzucha.

Raka szyjki macicy obserwowano nieznacznie częściej u kobiet stosujących długotrwale złożone doustne środki antykoncepcyjne, niż u kobiet, które nie stosowały tych środków; jednak nie wiadomo, jakie jest znaczenie czynników dodatkowych, np. zachowań seksualnych oraz innych, takich jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. Human Papilloma Virus - HPV).

### **Krwawienie śródcykliczne**

Podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Leverette może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza tygodniem przyjmowania tabletek placebo). Jeśli krwawienie występuje dłużej niż przez pierwszy kilka miesięcy lub kiedy wystąpi po kilku miesiącach, należy zgłosić się do lekarza, który ustali przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w okresie stosowania tabletek placebo**

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie tabletki prawidłowo, nie wymiotowała ani nie miała ciężkiej biegunki i nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, żeby była w ciąży.

Jeśli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia z odstawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem następnego blistra leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Leverette a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent zamierza stosować, w tym o preparatach ziołowych. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub dentystę, przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Leverette. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

Nie należy stosować leku Leverette, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ leki te mogą powodować podwyższone wyniki testów czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALAT). Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Leverette około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Leverette”.



Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Leverette we krwi, co może powodować, że będzie on mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.

- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina);
  - gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie, jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
  - zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, ketokonazol);
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksylb)
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
  - preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Lek Leverette może mieć wpływ na działanie innych leków, np.:
  - leków zawierających cyklosporynę;
  - leków przeciwpadaczkowych, lamotryginy (to może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych);
  - teofiliny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania);
  - tizanidyny (lek stosowany w leczeniu bólu mięśni i (lub) skurczów mięśni).

### **Stosowanie leku Leverette z jedzeniem i pićm**

Lek Leverette można przyjmować z jedzeniem lub bez, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się środek antykoncepcyjny, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Leverette. Jeśli w okresie stosowania leku Leverette pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Leverette (patrz także „Przerwanie stosowania leku Leverette”).

### **Karmienie piersią**

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Leverette. Jeśli pacjentka chce przyjmować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Leverette wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Leverette zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Leverette

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

Pacjentka powinna pamiętać o przyjmowaniu tabletek zgodnie ze schematem dawkowania, ponieważ nieprzyjęcie tabletki może zmniejszyć działanie leku.

#### **W jaki sposób i kiedy lek Leverette powinien być przyjmowany**

Każdy blister zawiera 28 tabletek: 21 żółtych tabletek zawierających substancje czynne i 7 białych tabletek placebo.

Tabletki leku Leverette o dwóch różnych kolorach są ułożone w kolejności.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Leverette na dobę, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody. Należy przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze.

**Nie należy mylić tabletek:** należy przyjmować żółte tabletki przez pierwsze 21 dni, a następnie białe tabletki przez kolejne 7 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (21 żółtych, a następnie 7 białych tabletek). Nie należy zatem stosować przerwy w stosowaniu pomiędzy dwoma blisterami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki na górze po lewej stronie, a następnie przyjmowanie tabletek każdego dnia zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

#### **Przygotowanie blistra**

W celu ułatwienia zapamiętania dnia przyjmowania tabletki, do każdego blistra leku Leverette dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7 dni tygodnia. Należy wybrać pasek z dniami tygodnia, który rozpoczyna się nazwą dnia rozpoczęcia przyjmowania tabletek. Przykładowo, jeśli początek przyjmowania tabletek przypada w środę, należy użyć paska z oznaczeniem na początku "śr."

Naklejkę należy nakleić w górnej części blistra, w miejscu napisu "Tutaj umieść naklejkę z dniami tygodnia". W ten sposób pierwszy wybrany dzień tygodnia będzie powyżej pierwszej tabletki. Dzięki temu nad każdą tabletką wskazany jest dzień tygodnia i można sprawdzić, czy danego dnia została przyjęta odpowiednia tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 7 dni stosowania białych tabletek placebo (okres placebo) powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej żółtej tabletki zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie ustąpiło, czy też jeszcze trwa. Oznacza to, że nowe opakowania należy rozpoczynać **w tym samym dniu tygodnia**, jak również że krwawienie powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Stosowanie leku Leverette zgodnie z tymi zaleceniami zabezpiecza przed ciążą również w ciągu 7 dni przyjmowania tabletek placebo.

#### **Kiedy rozpocząć stosowanie Leverette**

- **Jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych**

Przyjmowanie leku Leverette należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Rozpoczęcie przyjmowania leku Leverette w pierwszym dniu miesiączki zapewni natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2. do 5. dzień cyklu, ale wtedy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni.

- **Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego**

Można rozpocząć przyjmowanie produktu Leverette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (ostatnia tabletkę zawierająca substancję czynną) poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, najpóźniej w dniu następującym po zwyczajowej przerwie, w czasie której nie przyjmuje się tabletek lub przyjmuje się tabletki placebo (ostatnia tabletkę nie zawierająca substancji czynnej) poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego.

W przypadku zmiany ze złożonego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Zmiana ze środka antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletkę zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)**

Można zmienić stosowanie antykoncepcji z minipigułki zawierającej wyłącznie progestagen w dowolnym dniu (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego - w dniu ich usunięcia, a w przypadku wstrzyknięcia - w dniu kolejnego planowanego wstrzyknięcia), jednak we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- **Po poronieniu**

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Po porodzie**

Przyjmowanie leku Leverette można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, wówczas należy stosować tzw. metodę barierową (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Leverette.

Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy po porodzie, a przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leverette (ponownie), wówczas należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia miesiączki.

- **W okresie karmienia piersią**

Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Leverette (ponownie) po porodzie powinna przeczytać rozdział "Ciąża i karmienie piersią".

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek Leverette, powinna zapytać się lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leverette**

Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Leverette powodowało poważne szkodliwe skutki.

W przypadku zastosowania dużej ilości tabletek na raz mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli pacjentka przyjęła zbyt wiele tabletek Leverette lub zorientowała się, że dziecko połknęło kilka tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Leverette**

Tabletki w 4. rzędzie blistra to tabletki placebo. Jeżeli pacjentka pominęła jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Leverette jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka pominęła żółtą tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki z 1-szego, 2-giego i 3-ciego rzędu), wówczas powinna postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze (nawet, jeśli to oznacza przyjęcie 2. tabletek tego samego dnia). W tym przypadku dodatkowa metoda antykoncepcji nie jest wymagana.

- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka pominęła, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Należy przestrzegać poniższych zasad, jeśli tabletka zostanie pominięta:

- **Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę w blisterze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 1. tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze oraz należy stosować **dodatkowe metody antykoncepcji (barierowe)** przez kolejnych 7 dni np. prezerwatywy. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie została zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

- **Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu**

Są dwie możliwości do wyboru:

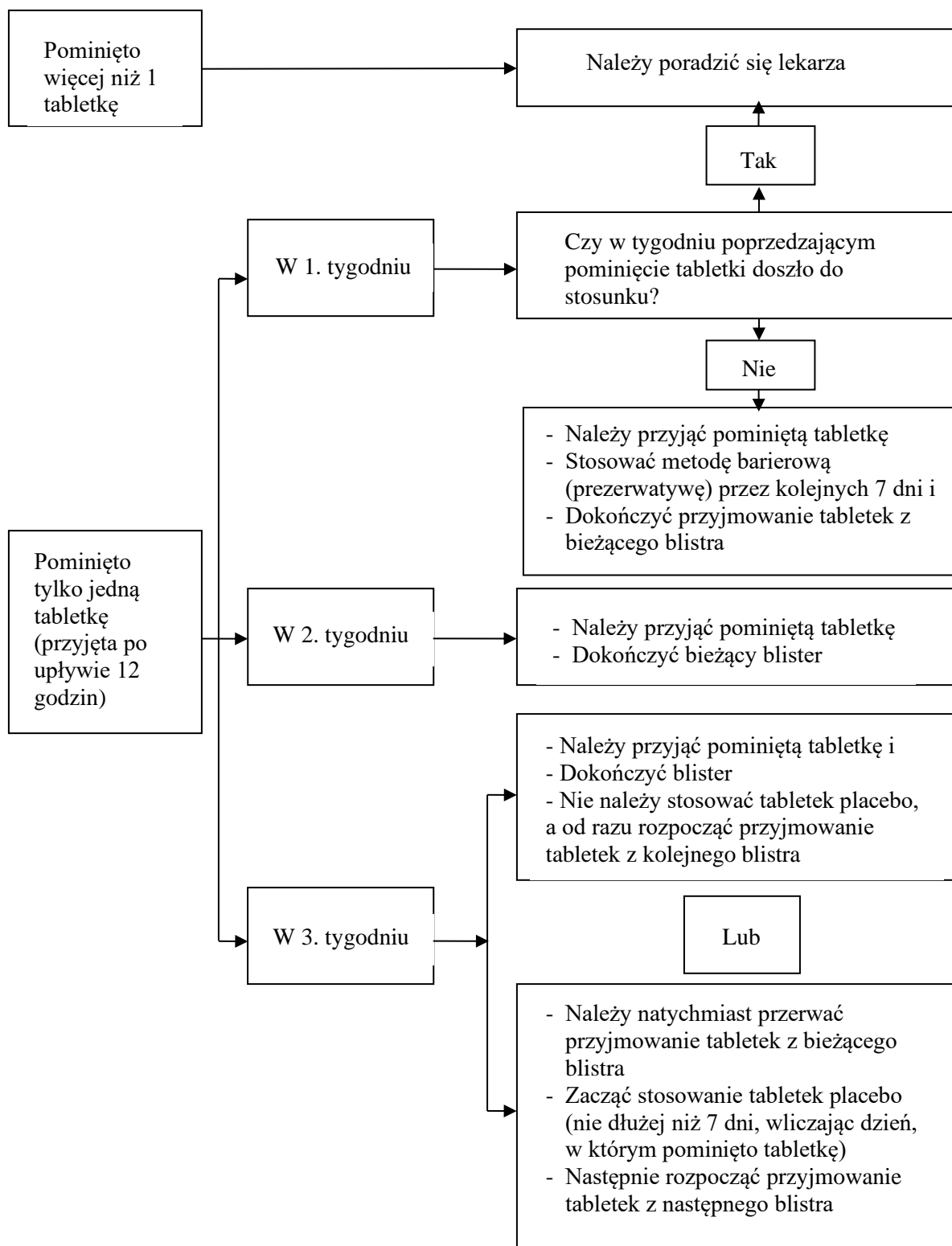
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania tabletek placebo należy od razu rozpocząć kolejny blister.

Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec stosowania drugiego blistera, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera.

2. Można też przerwać przyjmowanie żółtych tabletek zawierających substancję czynną z aktualnego blistera i od razu rozpocząć stosowanie białych tabletek z placebo (**należy odnotować dzień, w którym pominięto przyjęcie tabletki**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, tabletki placebo należy stosować krócej niż 7 dni.

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

- Jeśli pominięto jakąkolwiek tabletkę z bieżącego blistera, a podczas stosowania tabletek placebo nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem następnego blistera, należy skonsultować się z lekarzem.



### **Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka**

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy przyjąć kolejną tabletkę z rezerwowego blistra, tak szybko jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe, lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Leverette”.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Mimo że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie miesiączki poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Leverette, zamiast przyjmować białe tabletki placebo.

Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie.

Po przyjęciu wszystkich tabletek z drugiego blistra można rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra, jak zwykle.

*Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki należy poradzić się lekarza.*

### **Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka rozpocznie się w tygodniu przyjmowania tabletek placebo. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy skrócić (*ale nigdy nie wydłużać – 7 dni to maksymalna długość stosowania tabletek placebo!*) przyjmowania tabletek placebo. Na przykład, jeśli stosowanie tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci okres stosowania tabletek placebo (np. do 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie.

*Jeśli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.*

### **Przerwanie stosowania leku Leverette**

Pacjentka może przerwać stosowanie produktu Leverette w dowolnym momencie. Jeśli nie chce zająć w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem w sprawie innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna przerwać stosowanie tabletek i odczekać z próbą zajścia w ciążę do wystąpienia miesiączki. Wówczas można łatwiej obliczyć datę spodziewanego porodu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Leverette, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 Leverette”.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Leverette:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 kobiet):

- nudności;
- ból brzucha;
- zwiększenie masy ciała;
- ból głowy;
- obniżenie nastroju;
- zmiany nastroju;
- ból piersi;
- tkliwość piersi.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 100 kobiet):

- wymioty;
- biegunka;
- zatrzymanie płynów;
- migrena;
- zmniejszenie libido;
- powiększenie piersi;
- wysypka;
- pokrzywka.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 1000 kobiet):

- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- nadwrażliwość;
- zmniejszenie masy ciała;
- zwiększenie libido;
- wydzielina z piersi;
- upławy;
- zaburzenia skóry: rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze);
- zaburzenia skóry: rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub rankami);
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich);
  - w płucach (np. zatorowość płucna);
  - zawał serca;
  - udar;
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny;
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

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

U kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne odnotowano nieznacznie częściej następujące, ciężkie działania niepożądane, jednakże nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem (patrz punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- guzy wątroby lub rak piersi

Następujące stany chorobowe były również związane ze stosowaniem złożonych środków antykoncepcyjnych:

Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, endometrioza, porfiria (choroba metaboliczna powodująca ból brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (stan, w którym organizm niszczy własne organy i tkanki), opryszczka w późnym okresie ciąży, płasawica Sydenhama (szybkie, niekontrolowane ruchy i drgania), zespół hemolityczno-mocznicy (choroba występująca w wyniku biegunki, spowodowanej zakażeniem bakterią *E.coli*), zaburzenia wątroby objawiające się żółtaczką, choroby pęcherzyka żółciowego lub powstawanie kamieni żółciowych.

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym, tabletki antykoncepcyjne, zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Leverette**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii: „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Leverette**

Bliстер leku Leverette zawiera 21 żółtych tabletek z substancją czynną w 1-szym, 2-gim i 3-cim rzędzie blistra oraz 7 białych tabletek placebo w 4-tym rzędzie blistra.

Substancjami czynnymi leku są lewonorgestrel i etynyloestradiol. Każda tabletkowa zawiera 0,150 mg lewonorgestrelu oraz 0,030 mg etynyloestradiolu.



Pozostałe składniki to:

**Rdzeń:** laktoza jednowodna, powidon K30, krospowidon typ A, magnezu stearynian

**Otoczka:** alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

**Tabletki powlekane placebo (białe):**

**Rdzeń:** laktoza, powidon K30, magnezu stearynian

**Otoczka:** alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk

**Jak wygląda lek Leverette i co zawiera opakowanie**

Każdy blister zawiera 21 żółtych tabletek powlekanych i 7 białych tabletek powlekanych.

Tabletki z substancją czynną są żółte, okrągłe o średnicy 6 mm i grubości około 4 mm.

Tabletki placebo są białe, okrągłe o średnicy 6 mm i grubości około 3 - 4 mm.

Lek Leverette jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 6 lub 13 blisterów, każdy po 28 tabletek (21 tabletek zawierających substancje czynne + 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

**Wytwórca:**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n,

Pol. Ind. Navatejera,

24008 Navatejera -León

Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmomhulde tabletten
Austria:	Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten
Węgry:	Missee 0,15 mg/0,03 mg filmtabletta
Republika Czeska:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety
Słowacja:	Leverette 0,15/0,03 mg filmom obalené tablety
Estonia:	Leverette
Litwa:	Leverette 0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Leverette 0.03 mg apvalkotās tabletes
Hiszpania:	Levesia Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polska:	Leverette
Niemcy:	Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg Filmtabletten
Belgia:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

Luksemburg	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Finlandia	Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Włochy	Extrelis
Szwecja	Leverette

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 24.10.2022 r.