

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Levomine mini, 20 mikrogramów + 100 mikrogramów, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

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

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- 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.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Levomine mini i w jakim celu się go stosuje

- Lek Levomine mini jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletki zawiera małą ilość dwóch różnych żeńskich hormonów: etinyloestradiolu i lewonorgestrelu.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są „złożonymi” tabletkami. Ze względu na małą zawartość hormonów, Levomine mini jest środkiem antykoncepcyjnym o małej dawce.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomine mini

##### Ogólne uwagi

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine mini lekarz zada kilka pytań dotyczących zdrowia pacjentki oraz członków jej bliskiej rodziny. Lekarz zmierzy również ciśnienie tętnicze krwi i w zależności od stanu pacjentki może także przeprowadzić kilka innych badań.

W tej ulotce opisane są różne sytuacje, w których należy zaprzestać stosowania leku Levomine mini, lub

w których skuteczność leku Levomine mini może być obniżona. W takich sytuacjach należy albo nie odbywać stosunku płciowego, albo stosować dodatkowe, niehormonalne zabezpieczenia antykoncepcyjne, np. prezerwatywę lub inną metodę barierową. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub termicznej. Te metody mogą być niewiarygodne, ponieważ lek Levomine mini zmienia w ciągu miesiąca temperaturę ciała oraz właściwości śluzu w szyjce macicy.

**Lek Levomine mini, jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) lub jakimikolwiek innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Kiedy nie stosować leku Levomine mini**

Nie należy stosować leku Levomine mini, 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, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

Nie należy stosować Levomine mini:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może się to objawiać swędzeniem, wysypką lub obrzękiem;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek występowały) zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), płuc (zatorowość płucna) lub innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność mutacji czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka kiedykolwiek przechodziła zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka choruje (lub kiedykolwiek chorowała) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli u pacjentki występuje jakakolwiek z poniższych chorób, która może zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicach:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniami naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
  - bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy),
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek występowały ciężkie choroby wątroby i wątroba nadal nie funkcjonuje prawidłowo;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występował guz wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) lub jeśli podejrzewa się występowanie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśniony brak miesiączki, spowodowany prawdopodobnie ćwiczeniami lub dietą;
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytapwirem i rytonawirem, dazabuwir, glekapwiry z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylapwirem (patrz punkt „Levomine mini a inne leki”).

### **Dodatkowe informacje dotyczące specjalnych grup pacjentów**

#### Stosowania u dzieci

Produkt leczniczy Levomine mini nie jest przeznaczony dla kobiet, które jeszcze nie miesiączą.

## Stosowanie u kobiet w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Levomine mini nie jest wskazany po menopauzie.

## Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli pacjentka cierpi na choroby wątroby nie powinna stosować Levomine mini. Patrz również punkty „Kiedy nie należy stosować Levomine mini” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

## Kobiety z zaburzeniami czynności nerek

Należy skontaktować się z lekarzem. Dostępne dane nie sugerują zmiany w stosowaniu Levomine mini.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine mini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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”).

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

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

W niektórych sytuacjach pacjentka musi zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Levomine mini lub jakiegokolwiek innej złożonej hormonalnej tabletki, oraz może być konieczna regularna kontrola stanu zdrowia pacjentki przez lekarza. Jeśli którakolwiek z poniższych chorób wystąpi lub nasili się podczas przyjmowania leku Levomine mini, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u członków bliskiej rodziny występuje lub występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy (przewlekła choroba zapalna jelita);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego);
- jeśli u pacjentki występuje hemolityczny zespół mocznicowy (HUS - choroba krwi, która powoduje uszkodzenie nerek);
- jeśli u pacjentki występuje anemia sierpowatokrwinkowa (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 Levomine mini po porodzie;
- jeśli u pacjentki występuje stan zapalny w żyłach pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma zylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Levomine mini a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas

wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), pemfigoid ciążarnych (wysypka skórna z pęcherzami występująca w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba dotycząca nerwów, podczas której występują nagłe ruchy ciała);

- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek występowały plamy o zabarwieniu złotobrazowym (ostuda) zwane „plamami ciążowymi”, szczególnie na twarzy. W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu 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 naczynioruchowego.

### Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Levomine mini, 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.

### ZAKRZEPY KRWI

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

Zakrzepy krwi mogą powstać:

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

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

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Levomine mini jest niewielkie.**

### JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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> </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 płuciem krwią;</li> <li>▪ ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>▪ ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> </ul>	Zator tętnicy płucnej

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>▪ silny ból w żołądku;</li> </ul> <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, ociążałość;</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 zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>▪ nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>▪ nagłe zaburzenia widzenia w jednym 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 ŻYŁE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach powstaną zakrzepy krwi?

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Te działania niepożądane występują jednak 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 zakrzepów krwi w żyłach?**

Ryzyko 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, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Levomine mini, ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### **Jakie jest ryzyko rozwoju zakrzepów krwi?**

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

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

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, takie jak Levomine mini, noretisteron lub norgestimil powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

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

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

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Levomine mini 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 leku Levomine mini na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Levomine mini, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

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

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

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

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Levomine mini, 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 zakrzepów krwi w tętnicach.**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku

Levomine mini jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Levomine mini, 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 krwi;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodym wieku (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

### **Levomine mini a nowotwory**

- Zgłaszano przypadki występowania raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne środki antykoncepcyjne przez długi czas. Może to być jednak spowodowane wpływem skutków zachowań seksualnych lub innymi czynnikami takimi jak wirus brodawczaka ludzkiego (HPV).
- Wystąpienie raka piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Częstość występowania guzów piersi zmniejsza się po zaprzestaniu przyjmowania tabletek. Ważne jest, by regularnie badać swoje piersi i skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka wykryje jakikolwiek guzek.
- U kobiet stosujących złożone doustne 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.

### **Krwawienia śródcykliczne**

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Levomine mini może wystąpić nieoczekiwane

krwawienie (krwawienie poza tygodniową przerwą).

Jeśli to krwawienie pojawi się po upływie 3 miesięcy lub jeśli rozpocznie się po kilku miesiącach, lekarz musi zbadać przyczynę.

### **Postępowanie w przypadku nie wystąpienia krwawienia w okresie tygodniowej przerwy**

Jeśli wszystkie tabletki zostały przyjęte prawidłowo, nie wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka oraz nie były przyjmowane jakiegokolwiek inne leki, jest mało prawdopodobne, że pacjentka jest w ciąży.

Jeśli jednak nie wystąpiły dwa kolejne spodziewane krwawienia, możliwe jest zajście w ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest wykluczenie ciąży przed kontynuacją przyjmowania tabletek. Następny blister można rozpocząć jedynie jeżeli pacjentka jest pewna, że nie jest w ciąży.

### **Lek Levomine mini a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych (stosowanych) przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (stosować). Również należy powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, który przepisuje inny lek (lub farmaceucie wydającemu go) o przyjmowaniu leku Levomine mini. Oni poinformują, czy jest konieczne stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) i jak długo należy je stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Levomine mini we krwi, co może powodować, że będzie on **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
  - motoryki przewodów pokarmowych (np. metoklopramid);
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet lub felbamat);
  - 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 (np. gryzeofulwina, przeciwgrzybicze leki azolowe, np. itrakonazol, worykonazol, flukonazol);
  - zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, np. klarytromycyna, erytromycyna);
  - niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi (blokery kanałów wapniowych np. werapamil, diltiazem);
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
  - zapalenia stawów, zwyrodnienia stawów (etorykoksyl);
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Antybiotyk troleandomycyna stosowana jednocześnie ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może zwiększać ryzyko zastoju żółci.

### **Lek Levomine mini może wpływać na działanie innych leków, takich jak:**

- leki zawierające cyklosporynę,
- lamotrygina stosowana w leczeniu padaczki (co może prowadzić do wzrostu częstości występowania drgawek),
- melatonina,
- teofilina,
- tizanidyna.

Nie należy stosować leku Levomine mini, jeżeli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z paritaprawirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprawirem, ponieważ leki te mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności



enzymów wątrobowych AlAT).

Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Levomine mini około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Levomine mini”.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Stosowanie leku Levomine mini z jedzeniem i piciem**

Lek Levomine mini można przyjmować z jedzeniem lub bez, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody. Leku Levomine mini nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

### **Wpływ na badania laboratoryjne**

Jeśli istnieje potrzeba wykonania badań krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu tabletek, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Levomine mini należy natychmiast przerwać stosowanie leku oraz skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Levomine mini (patrz także punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Levomine mini”).

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty*

#### Karmienie piersią

Zazwyczaj nie zaleca się stosowania leku Levomine mini w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce przyjmować tabletki w czasie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

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

Nie jest znany wpływ leku Levomine mini na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Levomine mini zawiera laktozę i sól**

Jeżeli pacjentka została poinformowana o tym, że nie toleruje niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinna skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Levomine mini**

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

Każdy blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletki oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Jeżeli na przykład stosowanie leku rozpoczyna się we wtorek, należy przyjąć tabletkę, obok której znajduje się „Wt”. Następnie przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

Należy przyjmować jedną tabletkę dziennie przez 21 dni, z małą ilością wody jeśli to konieczne. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale należy je przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W trakcie tych 7 dni, w których tabletki nie są przyjmowane, powinno rozpocząć się krwawienie. Tak zwane „krwawienie z odstawienia” zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia tygodniowej przerwy.

Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki Levomine mini należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. To oznacza, że należy rozpocząć kolejny blister tego samego dnia tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno wystąpić w tych samych dniach w każdym miesiącu.

### **Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Levomine mini**

- *Jeśli środek antykoncepcyjny zawierający hormony nie był stosowany w ostatnim miesiącu*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Levomine mini w pierwszym dniu cyklu (to jest pierwszy dzień miesiączki). Jeśli przyjmowanie leku Levomine mini rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki, ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Rozpoczęcie może również nastąpić od 2. do 5. dnia cyklu, ale wtedy należy stosować dodatkowe metody zapobiegawcze (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*  
Przyjmowanie tabletek Levomine mini najlepiej rozpocząć w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z uprzednio stosowanego opakowania tabletek (lub po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego), ale najpóźniej w dniu po zakończeniu okresu przerwy w stosowaniu tabletek z poprzedniego opakowania (przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego) lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki z poprzedniego opakowania tabletek antykoncepcyjnych.
- *Zmiana z metody zawierającej tylko progestagen (tabletki, wstrzyknięcie, implant zawierające tylko progestagen lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen)*  
Zmiana z tabletki zawierającej tylko progestagen może nastąpić każdego dnia (z implantu lub z wkładki domacicznej – w dniu ich usunięcia, z leku podawanego we wstrzyknięciu – kiedy planowane jest kolejne podanie wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe metody ochronne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszym trymestrze*  
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie lub przerwaniu ciąży w drugim trymestrze*  
Stosowanie tabletek Levomine mini należy rozpocząć od 21. do 28. dnia po porodzie lub przerwaniu ciąży w drugim trymestrze. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku później niż w 28. dniu należy stosować dodatkową metodę barierową (na przykład prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Levomine mini.  
Jeżeli po porodzie doszło do stosunku płciowego przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine mini (ponownie), należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego.
- *Karmienie piersią i zamiar rozpoczęcia przyjmowania leku Levomine mini po porodzie*  
Przeczytaj punkt „Karmienie piersią”.

*Jeśli pacjentka ma wątpliwości kiedy rozpocząć stosowanie leku, powinna skontaktować się z lekarzem.*

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levomine mini**

Brak jest danych dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Levomine mini.

Jeśli zostanie przyjęte jednocześnie kilka tabletek, mogą wystąpić takie objawy jak nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli zostanie przyjęta za duża ilość tabletek Levomine mini lub zostanie stwierdzone przyjęcie kilku tabletek przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Levomine mini**

Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **nie przekroczyło 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, a kolejne tabletki ponownie o zwykłej porze.

Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **przekroczyło 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Dlatego należy stosować się do następujących zasad:

- Przerwa w przyjmowaniu tabletek nie może nigdy być dłuższa niż 7 dni.
- Wymagane jest co najmniej 7 dni regularnego przyjmowania tabletek, aby osiągnąć odpowiednią ochronę antykoncepcyjną.

**Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki przekracza 12 godzin podczas 1-7 dni stosowania** (patrz również diagram):

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Tabletki przyjmować ponownie o zwykłej porze oraz przez kolejne 7 dni stosować dodatkowe zabezpieczenia, na przykład prezerwatywę. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek płciowy w ciągu 7 dni przed pominięciem przyjęcia tabletki musi zdawać sobie sprawę z ryzyka zajścia w ciążę. Im więcej pominiętych tabletek i im bliżej do zwykłej przerwy w stosowaniu tabletek, tym większa jest możliwość zajścia w ciążę. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

**Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki przekracza 12 godzin podczas 8-14 dni stosowania** (patrz również diagram):

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Tabletki przyjmować ponownie o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, przy założeniu że tabletki były przyjmowane prawidłowo przez ostatnie 7 dni i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji. Jeżeli tabletki nie były przyjmowane prawidłowo, lub jeśli została pominięta więcej niż jedna tabletkę, należy stosować dodatkowe zabezpieczenie przez kolejne 7 dni.

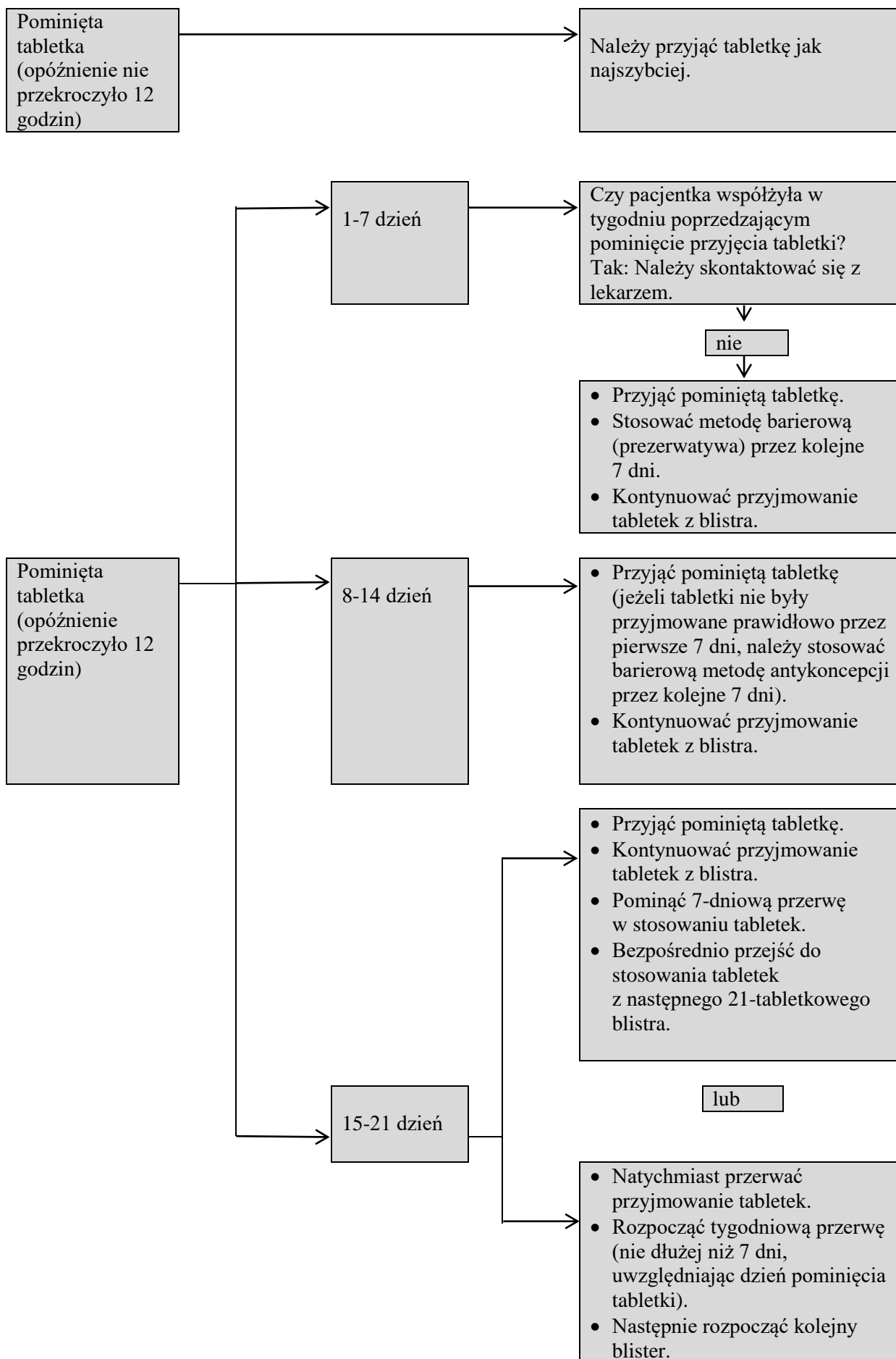
**Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki przekracza 12 godzin podczas 15-21 dni stosowania** (patrz również diagram):

Ryzyko ciąży rośnie, im bliżej jest do zwykłej siedmiodniowej przerwy w stosowaniu tabletek. Można jednak zapobiegać ciąży poprzez dostosowanie dawkowania.

Jeśli zostanie zastosowane następujące dawkowanie, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem, że siedem tabletek poprzedzających pominiętą tabletkę zostało przyjętych prawidłowo. Jeśli tak nie jest, należy postępować zgodnie z pierwszą z tych dwóch opcji i stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne przez następne 7 dni.

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Resztę tabletek należy przyjmować ponownie o zwykłej porze. Zamiast 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek należy bezpośrednio przejść do stosowania tabletek z następnego 21-tabletkowego opakowania. Najbardziej prawdopodobne jest, że nie wystąpi krwawienie z odstawienia aż do końca drugiego blistra, ale może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas stosowania tabletek.  
lub
2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek uwzględniając dzień, w którym pominięto przyjęcie tabletki.

Jeśli pominięto przyjęcie którejkolwiek tabletki z blistra oraz nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, może to oznaczać zajście w ciążę.



### **Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki**

Jeżeli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostaną w pełni wchłonięte do organizmu. Ta sytuacja jest prawie taka sama jak ta, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć inną tabletkę z kolejnego blistra tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od czasu kiedy tabletki powinny zostać normalnie przyjęte. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło 12 godzin, należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Levomine mini”.

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

Chociaż nie jest to zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Levomine mini zamiast zachowywania okresu przerwy w stosowaniu tabletek, do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie (kropki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne. Po zakończeniu drugiego blistra należy zachować 7-dniową przerwę w stosowaniu tabletek.

*Jeśli pacjentka planuje opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia, może zwrócić się do lekarza po poradę.*

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

Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, dokona tego przez skrócenie okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Im krótsza przerwa w przyjmowaniu tabletek, tym większe ryzyko, że podczas przerwy nie wystąpi żadne krwawienie. Później może wystąpić niewielkie plamienie (kropki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne. Nigdy nie można wydłużać przerwy w przyjmowaniu tabletek.

### **Przerwanie stosowania Levomine mini**

Przerwanie stosowania Levomine mini może nastąpić w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą innych, pewnych metod antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę powinna przerwać stosowanie Levomine mini i poczekać na pojawienie się miesiączki przed próbą zajścia w ciążę. Pozwoli to łatwiej obliczyć datę porodu.

*W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Levomine mini, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania leków zawierających etynyloestradiol i lewonorgestrel są ból głowy oraz plamienia lub krwawienia śródcykliczne.

Poniżej wymieniono działania niepożądane związane ze stosowaniem tych tabletek.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek):

- zmiany nastroju, depresja
- ból głowy
- nudności, ból brzucha
- ból piersi lub wrażliwość piersi
- przyrost masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek):

- obniżenie popędu płciowego
- migrena
- wymioty, biegunka
- wysypka na skórze
- swędzenie lub wypukłe guzki na skórze
- opuchnięte piersi
- zatrzymanie płynów w organizmie

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek):

- nietolerancja soczewek kontaktowych
- reakcje alergiczne
- wzrost popędu płciowego
- wydzielina z piersi, upławy
- zaczerwienienie skóry lub plamy na skórze
- spadek masy ciała
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy np.:
  - w nodze lub stopie (zakrzepica żył głębokich)
  - w płucu (zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerce lub oku

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi wzrasta jeżeli u pacjentki występują inne czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów (w celu uzyskania informacji o stanach zwiększających ryzyko zakrzepów krwi oraz o objawach zakrzepu krwi, patrz punkt 2).

Poniżej wymieniono ciężkie działania niepożądane, które zgłaszano nieznacznie częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy są spowodowane ich stosowaniem (patrz punkt 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomine mini”):

- rak szyjki macicy, rak piersi,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- zaburzenie czynności wątroby, guzy wątroby.

Poniżej wymieniono stany, które również wiążą się ze stosowaniem złożonej doustnej antykoncepcji hormonalnej:

choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, porfiria (zaburzenie metabolizmu, które wywołuje ból brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (organizm atakuje i uszkadza własne organy i tkanki), opryszczka w późnej ciąży, płasawica Sydenhama (gwałtowne mimowolne szarpnięcia lub drgawki), zespół hemolityczno-mocznicy (stan, który występuje po biegunce spowodowanej zakażeniem E.coli), schorzenia wątroby objawiające się żółtaczką, zaburzenia metabolizmu tłuszczów, postać głuchoty (otoskleroza).

U kobiet, które cierpią na dziedziczną chorobę, która powoduje nagłe obrzęki skóry, błon śluzowych, narządów wewnętrznych lub mózgu (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy), estrogen zawarty w tabletkach może wywołać lub pogłębić objawy obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 2 "Informacje ważne

przed zastosowaniem leku Levomine mini”).

#### 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 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o poważnym wpływie jednego z wymienionych działań niepożądanych lub jeśli wystąpią działania niepożądane niewymienione w tej ulotce dołączonej do opakowania.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Levomine mini**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levomine mini**

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i lewonorgestrel.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mikrogramów etynyloestradiolu i 100 mikrogramów lewonorgestrelu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 4000, sodu cytrynian.

### **Jak wygląda lek Levomine mini i co zawiera opakowanie**

Lek Levomine mini występuje w postaci okrągłych, białych tabletek powlekanych.

Każdy blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawiera 21 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Levomine mini dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 x 21, 3 x 21 i 6 x 21 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2023**