

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lesinelle, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane *Drospirenonum + Ethinylestradiolum*

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

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

Należy 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 jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lesinelle i w jakim celu się go stosuje

Lesinelle jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etinyloestradiolu.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lesinelle

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania Lesinelle 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 Lesinelle, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, w indywidualnych przypadkach, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie Lesinelle, lub w których skuteczność Lesinelle może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzykowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ Lesinelle modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lesinelle, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie należy stosować Lesinelle

Nie należy przyjmować Lesinelle jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeżeli występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub obrzęku.
- 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 dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (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”;
- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;

- jeżeli występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Lesinelle

Przed rozpoczęciem stosowania Lesinelle 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 (zakrzepica)”).

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Lesinelle lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania Lesinelle, również należy powiedzieć o tym lekarzowi :

- jeśli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje 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 (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 Lesinelle po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lesinelle a inne leki”);
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład, utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych),

choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płasawica Sydenhama);

- jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczyń ruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczyń ruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI (zakrzepica)

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Lesinelle, 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 Lesinelle 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?	Jaka choroba prawdopodobnie występuje u pacjentki
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. • silny ból w żołądku; <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą</p>	Zator tętnicy płucnej

zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w górnej części tułowia promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub duszność; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagle osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagle splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagle zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagle zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagle, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <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>	Udar mózgu
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w 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, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

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

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

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

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem Lesinelle 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, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.

- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. Lesinelle, powstaną zakrzepy krwi.

- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące Lesinelle	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem Lesinelle jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- 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 Lesinelle na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Lesinelle, 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 Lesinelle.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Lesinelle, 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 jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

Lesinelle a rak

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem środka. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

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

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania Lesinelle można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie podczas tygodnia przerwy

Jeżeli przyjmowano wszystkie tabletki zgodnie z harmonogramem, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać, że jest się w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Lesinelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceutce), że stosuje się lek Lesinelle. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Lesinelle we krwi i mogą **będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażenia HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina),
 - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan)
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lesinelle może wpływać na działanie innych leków np.:

- leków zawierających cyklosporynę
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się swojego lekarza lub farmaceuty.

Lesinelle z jedzeniem i pićm

Lesinelle może być stosowany z pokarmem lub bez, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować Lesinelle. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania Lesinelle, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie Lesinelle (patrz także „Przerwanie przyjmowania Lesinelle”).

Karmienie piersią

Zwykle nie zaleca się stosowania Lesinelle, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji wskazujących, że stosowanie Lesinelle wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Lesinelle zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Lesinelle

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

Należy przyjmować jedną tabletkę Lesinelle codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Bliстер zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład stosowanie tabletek rozpoczyna się we środę, należy wziąć tabletkę, obok której wydrukowany jest napis „Śr”. Należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tych 7 dni, kiedy nie przyjmuje się tabletek (zwanym też tygodniem przerwy) powinno wystąpić krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia”, zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki Lesinelle (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego czy krwawienie ustało czy nie. Oznacza to, że należy rozpocząć każdy kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka stosuje Lesinelle w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*
Przyjmowanie leku Lesinelle należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować Lesinelle w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*
Można rozpocząć przyjmowanie Lesinelle następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego produktu antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego produktu antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen).*
Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich tych przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu.*
Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie Lesinelle od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, należy dodatkowo stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania Lesinelle.
Jeżeli, po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek płciowy, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania Lesinelle, pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie Lesinelle po urodzeniu dziecka.*
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna kiedy rozpocząć przyjmowanie środka, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lesinelle

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek Lesinelle.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek Lesinelle lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Lesinelle

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

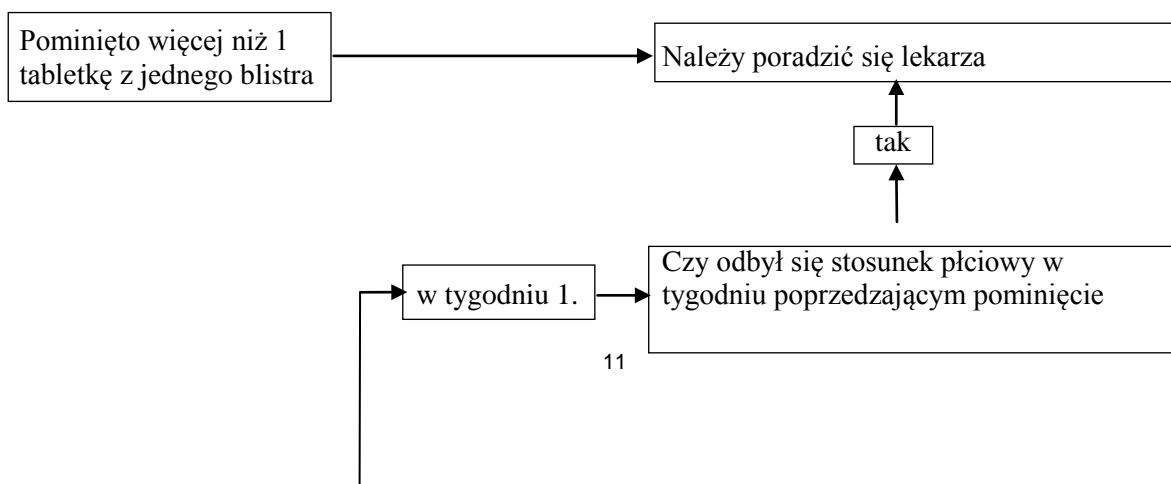
Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres poniżej):

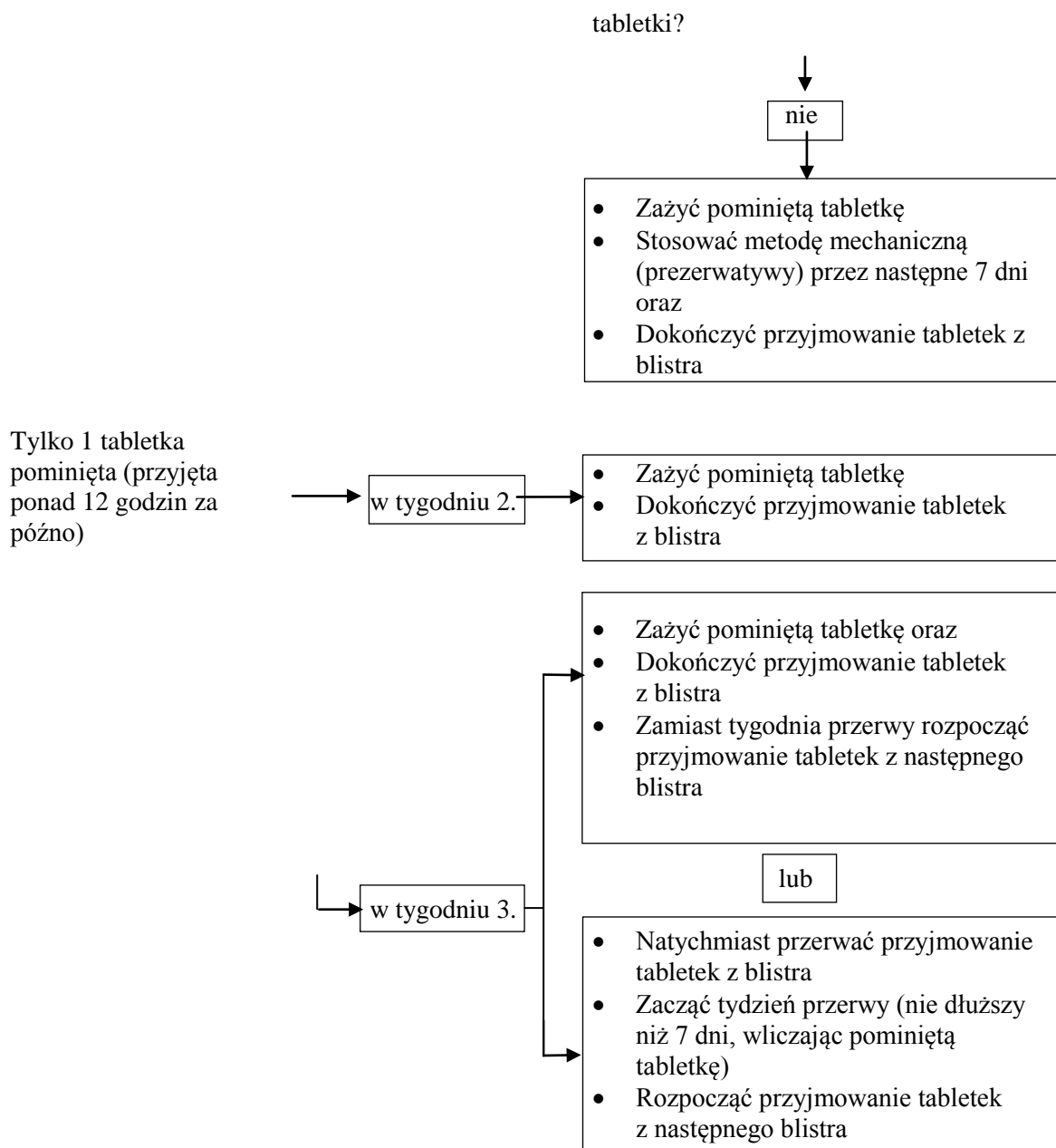
- **Pominięcie zastosowania więcej niż jednej tabletki w tym blistrze**
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięcie zastosowania jednej tabletki w tygodniu 1.**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięcie zastosowania jednej tabletki w tygodniu 2.**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.
- **Pominięcie zastosowania jednej tabletki w tygodniu 3.**
Są dwie możliwości do wyboru:
 1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu wolnego od tabletek, należy rozpocząć od razu przyjmowanie tabletek z następnego blistra.

Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.
 2. Można także przerwać stosowanie tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez tabletek (**zanotować dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

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

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





Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do zapomnienia tabletki. Po wymiotach lub bieguncie należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło ponad 12 godzin, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Lesinelle”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Chociaż nie jest to zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe przez przejście bezpośrednio do nowego blistra Lesinelle, z pominięciem okresu bez tabletek, aż do jego końca. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

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

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w tygodniu bez tabletek. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi się to przez skrócenie (ale nigdy nie wydłużenie – maksymalnie 7 dni!) okresu bez tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w stosowaniu leku zostanie bardzo skrócona (na przykład do 3 dni lub krócej), może wystąpić krwawienie podczas tych dni. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie międzymiesiączkowe.

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

Przerwanie stosowania leku Lesinelle

Można przerwać stosowanie leku Lesinelle, kiedy tylko się chce. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Lesinelle i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin 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, Lesinelle 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 Lesinelle, 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 Lesinelle”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem Lesinelle:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- wahania nastroju,
- ból głowy,
- ból brzucha (żołądka),
- trądzik,
- ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki,
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- kandydoza (zakażenie grzybicze)
- opryszczka wargowa (*Herpes simplex*),
- reakcje alergiczne
- zwiększony apetyt

- depresja, nerwowość, zaburzenia snu,
- odczuwanie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (vertigo),
- problemy ze wzrokiem
- zaburzenia rytmu serca lub niezwykle szybki rytm serca
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, żylaki,
- ból gardła
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła), i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), wypadanie włosów (łysienie), egzema, świąd, wysypki, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry)
- ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni
- zakażenie pęcherza moczowego
- guz piersi (łagodny i rak), wydzielanie mleka u kobiet nie będących w ciąży (mlekoktok), torbiele jajników, nagłe zaczerwienienie twarzy, brak miesiączek, bardzo obfite miesiączki, białe upławy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (miednica), nieprawidłowy rozmaz szyjkowy (metodą Papanicolaou lub Pap smear), zmniejszenie popędu seksualnego
- zatrzymanie płynów, brak energii, silne pragnienie, zwiększone pocenie się
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- astma
- problemy ze słuchem
- rumień guzowaty (objawiający się bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze)
- rumień wielopostaciowy (objawiający się wysypką z czerwonymi, bolesnymi obwódkami)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lesinelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „Termin ważności” lub „EXP:”

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 Lesinelle

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon.
Każda tabletką zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, żelowana skrobia kukurydziana, powidon K 30, kroscarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Lesinelle i co zawiera opakowanie

Różowe, okrągłe tabletki powlekane.

- Lesinelle jest dostępny w pudełkach po 1 lub 3 blistry, z których każdy zawiera 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Villaquilambre – Leon
Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Norwegia:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Austria:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg 21 Filmlipletten
Republika Czeska:	Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Dania:	Dretine filmovertrukne tableter
Hiszpania:	Dretinelle 0.02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Węgry:	Corenelle 0.02 mg/3 mg filmlipletta
Irlandia:	Dretinelle 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Polska:	Lesinelle
Republika Słowacji:	Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2016 r.