

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

### **Levomine, 30 mikrogramów + 150 mikrogramów, tabletki powlekane**

*Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum*

**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 jej 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.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Levomine jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, określanym w tej ulotce ogólnie „pigułką”. Złożone doustne środki antykoncepcyjne zawierają dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen i progestagen. Zajście w ciążę jest bardzo mało prawdopodobne, jeżeli lek stosowany jest zgodnie z instrukcją.

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

##### **Ogólne uwagi**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine 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, lub w których skuteczność leku Levomine 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 zmienia w ciągu miesiąca właściwości śluzu w szyjce macicy.

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

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

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki występują (lub występowały w przeszłości) zakrzepy krwi (zakrzepica) w naczyniach krwionośnych nóg, płuc (zator) lub innych narządach;
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) zawał serca lub udar mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba, która może predysponować do wystąpienia zawału serca (na przykład choroba wieńcowa, która powoduje

ostry ból w klatce piersiowej) lub udaru mózgu (na przykład przemijający niewielki udar mózgu bez dalszych skutków);

- Jeśli u pacjentki występuje choroba, która może zwiększać ryzyko zakrzepicy w naczyniach tętniczych. Dotyczy to następujących chorób:
  - Cukrzyca z uszkodzeniami naczyń krwionośnych,
  - Bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
  - Bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy);
- Jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (na przykład niedobór białka C);
- Jeśli u pacjentki występuje (występował) pewien rodzaj migreny (z tak zwanymi ogniskowymi objawami neurologicznymi);
- Jeśli u pacjentki występuje (występowało) zapalenie trzustki;
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby i wątroba nadal nie funkcjonuje prawidłowo;
- Jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości guz wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje (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 brak miesiączki i nie jest znana tego przyczyna.
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir (patrz punkt „Levomine a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

W niektórych sytuacjach pacjentka musi zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Levomine lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, oraz może być konieczna regularna kontrola stanu zdrowia pacjentki przez lekarza. Jeśli którakolwiek z następujących chorób dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levomine. Również jeśli którakolwiek z poniższych chorób wystąpi lub nasili się podczas przyjmowania leku Levomine, należy skonsultować się z lekarzem:

- 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 Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy (choroba zapalna jelita);
- Jeśli u pacjentki występuje hemolityczny zespół mocznicowy (choroba krwi, która powoduje uszkodzenie nerek);
- Jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Levomine a inne leki”);
- Jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego);
- 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 ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzami występująca w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba dotycząca nerwów, podczas której występują nagłe ruchy ciała);
- Jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (plamy o zabarwieniu złotobrazowym zwane „plamami ciążowymi”, szczególnie na twarzy). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe.
- Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Leki zawierające estrogeny mogą powodować wystąpienie lub nasilenie objawów obrzęku naczynioruchowego. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak opuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywki razem z trudnością w oddychaniu.
- Jeśli istniejący wcześniej stan wysokiego ciśnienia tętniczego krwi ulegnie pogorszeniu.
- Jeśli istniejący wcześniej wysoki poziom tłuszczu we krwi ulegnie pogorszeniu.

## Levomine a zakrzepica

### Zakrzepica żylna

Stosowanie jakichkolwiek złożonych pigułek, w tym Levomine, zwiększa ryzyko rozwoju zakrzepicy żylniej (tworzenie się zakrzepów krwi w naczyniach) w porównaniu do kobiet, które nie przyjmują żadnej (antykoniecznej) pigułki.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żylniej u pacjentek stosujących złożone pigułki wzrasta:

- Wraz z wiekiem;
- Jeśli pacjentka ma nadwagę;
- Jeśli u jednego z członków bliskiej rodziny występowały w młodości zakrzepy krwi (zakrzepica) w nogach, płucach lub innych narządach;
- Jeśli pacjentka musi przeżyć operację, jakiegokolwiek długotrwałe unieruchomienie lub jeśli miała poważny wypadek. Ważne jest, by powiedzieć lekarzowi wcześniej o stosowaniu leku Levomine, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy należy rozpocząć ponowne stosowanie leku. Jest to zazwyczaj okres około dwóch tygodni po powrocie pacjentki do zdrowia.

### Zakrzepica tętnicza

Stosowanie złożonych pigułek wiązało się ze wzrostem ryzyka zakrzepicy tętniczej (zator tętnicy), na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar mózgu).

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętniczej u pacjentek stosujących złożone pigułki wzrasta:

- Wraz z wiekiem;
- Jeśli pacjentka pali tytoń, zaleca się zaprzestanie palenia, jeśli przyjmowany jest lek Levomine, szczególnie jeśli pacjentka ma więcej niż 35 lat;
- Jeśli u pacjentki występuje podwyższony poziom tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- Jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje migrena;
- Jeśli u pacjentki występują choroby serca (choroba dotycząca zastawki, zaburzenia rytmu serca).

**Należy przerwać stosowanie leku Levomine oraz natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku Levomine zostaną zauważone możliwe objawy zakrzepicy, takie jak:**

- jakiegokolwiek nietypowy, ostry lub trwający długo ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- nagły ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- trudności w mówieniu lub niemożność mówienia;
- osłabienie, nietypowe samopoczucie, drętwienie którejkolwiek części ciała;
- zawroty głowy lub zawrócenia;
- zapaść z ogniskowym napadem padaczkowym lub bez niego;
- zaburzenia poruszania się;
- nagły, ostry ból brzucha.

### Levomine a nowotwory

Wystąpienie raka piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone pigułki, ale nie wiadomo czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład możliwe jest, że więcej guzów wykrywa się u kobiet przyjmujących złożone pigułki, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania guzów piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, by regularnie badać piersi. Jeśli pacjentka wyczuje jakąkolwiek grudkę powinna skontaktować się z lekarzem.

U pacjentek stosujących pigułki stwierdzono w rzadkich przypadkach łagodne guzy wątroby i jeszcze mniejszą ilość przypadków złośliwych guzów wątroby. Jeśli pacjentka odczuwa nietypowy, ostry ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem.

### **Krwawienia międzymiesiączkowe**

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Levomine może wystąpić nieoczekiwane krwawienie (krwawienie poza tygodniową przerwą). Jeśli krwawienie to trwa dłużej niż kilka 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 nie wystąpiły dwa kolejne spodziewane krwawienia, możliwe jest zajście w ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego blistra dopóty, dopóki nie zostanie potwierdzone, że pacjentka nie jest w ciąży.

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

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

- Niektóre leki mogą obniżać skuteczność leku Levomine w zapobieganiu ciąży lub mogą powodować nieoczekiwane krwawienie. Należą do nich leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, oksykarmazepina, topiramata, felbamat) i gruźlicy (np. ryfampicyna) lub zakażeń wirusem HIV (ritonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina), leki, które nasilają motorykę jelit (metoklopramid) i ziołowy środek zawierający ziele dziurawca.
- Lek Levomine może wpływać na skuteczność innych leków, np. leków zawierających cyklosporynę lub przeciwpadaczkową lamotryginę (to może prowadzić do wzrostu częstości występowania drgawek).

Nie należy stosować leku Levomine, jeżeli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir, ponieważ może to spowodować zawyżenie wyników prób wątrobowych (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji, którą należy zastosować przed rozpoczęciem leczenia wymienionymi lekami.

Stosowanie leku Levomine można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Levomine”.

### **Wpływ na badania laboratoryjne**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

### **Lek Levomine zawiera laktozę.**

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

## **3. Jak stosować lek Levomine**

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

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

Bliстер zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeżeli na przykład stosowanie leku rozpoczyna się w środę, należy przyjąć tabletkę, obok której znajduje się „Śr”. Następnie przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze dopóki wszystkie 21 tabletek nie zostanie przyjętych.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W trakcie tych 7 dni, w których tabletki nie są przyjmowane (inaczej zwanych przerwą lub tygodniową przerwą), 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 (to jest po siedmiodniowej przerwie) 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.

Jeśli pacjentka stosuje lek Levomine w ten sposób, jest ona chroniona przed zajściem w ciążę również w trakcie 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

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

- Jeśli środek antykoncepcyjny zawierający hormony nie był stosowany w ostatnim miesiącu Należy rozpocząć przyjmowanie leku Levomine w pierwszym dniu cyklu (to jest pierwszy dzień miesiączki). Jeśli przyjmowanie leku Levomine 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, wkładki dopochwowej lub plastra

Przyjmowanie tabletek Levomine najlepiej rozpocząć w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z uprzednio stosowanego opakowania pigułek, ale najpóźniej w dniu po zakończeniu okresu przerwy w stosowaniu tabletek z poprzedniego opakowania pigułek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki z poprzedniego opakowania pigułek). W przypadku zmiany ze złożonej antykoncepcyjnej wkładki dopochwowej lub plastra, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Zmiana z metody zawierającej tylko progestagen (pigułka, wstrzyknięcie, implant zawierające tylko progestagen lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen)

Zmiana z pigułki 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

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Po porodzie

Stosowanie tabletek Levomine należy rozpocząć 21. do 28. dnia po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku później niż w 28. dniu należy stosować tak zwaną metodę barierową (na przykład prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Levomine. Jeżeli po porodzie doszło do stosunku płciowego przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine (ponownie), należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego.

W przypadku braku pewności, kiedy rozpocząć stosowanie leku, należy poradzić się lekarza.

- Karmienie piersią i zamiar rozpoczęcia przyjmowania leku Levomine po porodzie  
Przeczytaj punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

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

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

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 lub zostanie stwierdzone przyjęcie kilku tabletek przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Levomine**

Jeżeli opóźnienie w przyjęciu pigułki nie przekroczyło 12 godzin, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, a kolejne pigułki 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, że ochrona antykoncepcyjna jest zmniejszona.

Ryzyko niecałkowitej ochrony antykoncepcyjnej jest największe, jeśli pominięcie przyjęcia tabletki nastąpi na początku lub końcu blistra. Dlatego należy stosować się do następujących zasad:

- Pominięcie więcej niż jednej tabletki z blistra  
Należy skontaktować się z lekarzem.

- Pominięcie jednej tabletki w 1. tygodniu

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 lub zapomniała rozpocząć nowy blister po okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, musi zdawać sobie sprawę z ryzyka zajścia w ciążę. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- Pominięcie jednej tabletki w 2. tygodniu

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. W przeciwnym wypadku należy stosować dodatkowe zabezpieczenie przez kolejne 7 dni.

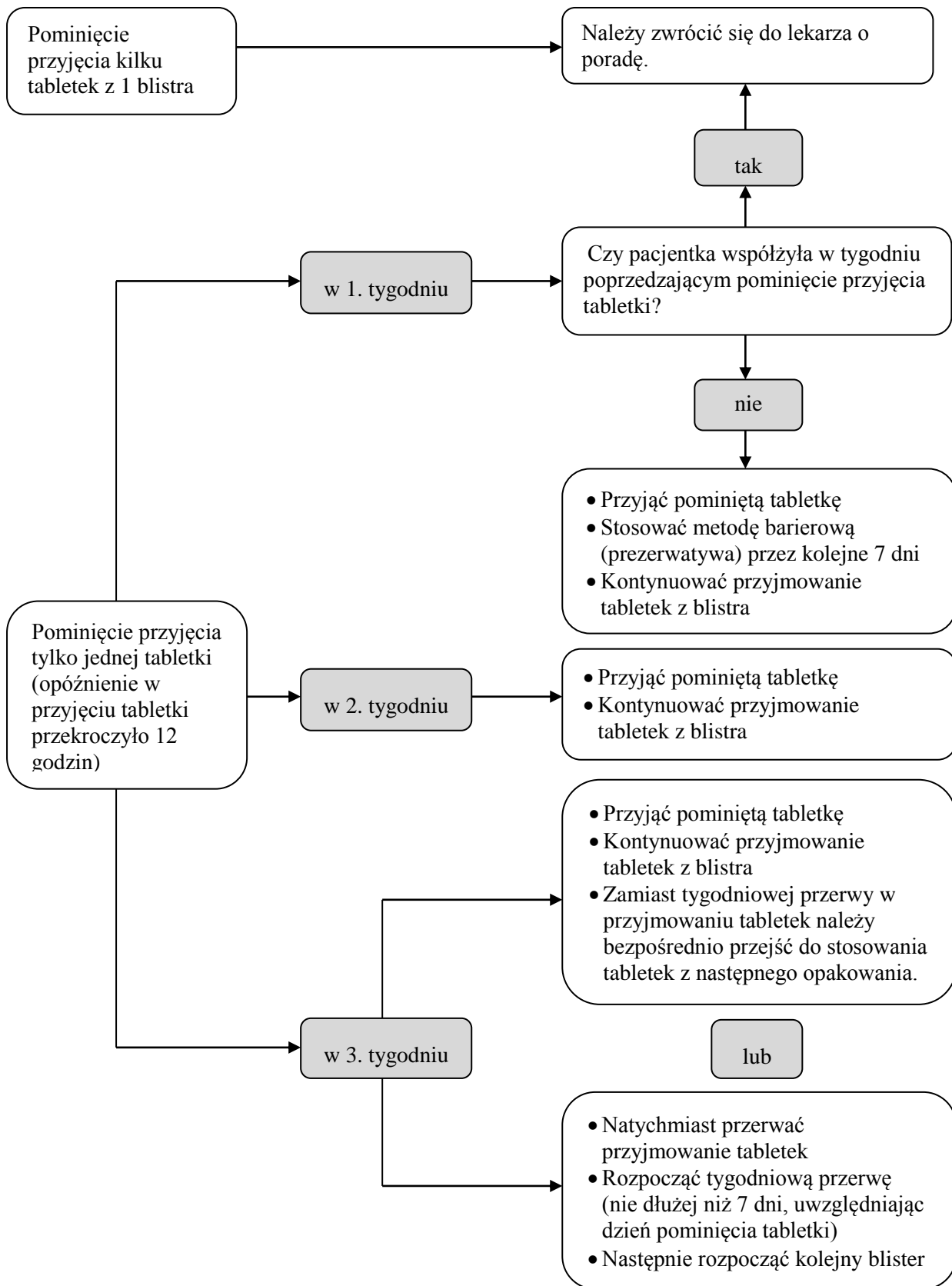
- Pominięcie jednej tabletki w 3. tygodniu

Pacjentka może wybrać spośród dwóch możliwości:

1. 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. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek należy bezpośrednio przejść do stosowania tabletek z następnego opakowania. Najbardziej prawdopodobne jest, że wystąpi miesiączka (krwawienie z odstawienia) na koniec drugiego blistra, ale może wystąpić również plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.
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 pacjentka chce rozpocząć nowy blister w ustalonym dniu rozpoczęcia przyjmowania tabletek, należy skrócić okres przerwy poniżej 7 dni.

Jeśli pacjentka przestrzega jednego z powyższych dwóch zaleceń, działanie antykoncepcyjne utrzymuje się.

Jeśli pominięto przyjęcie którejkolwiek tabletki z blistra oraz nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, może to oznaczać zajście w ciążę. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistra.



### 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 pigułce nie zostaną w pełni wchłonięte do organizmu. Ta sytuacja jest podobna do tej, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki



należy przyjąć inną tabletkę z zapasowego blistera tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od czasu kiedy pigułka powinna zostać normalnie przyjęta. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło 12 godzin, należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Levomine”.

### **Opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć**

Chociaż nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia miesiączki (krwawienia z odstawienia) jest możliwe poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Levomine zamiast zachowywania okresu przerwy w stosowaniu tabletek, do wyczerpania zawartości drugiego blistera. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie (kropki lub plamki krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe. Po zwykłej 7-dniowej przerwie należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego blistera.

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

### **Zmiana pierwszego dnia wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć**

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesięczkowe (krwawienie z odstawienia) wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli pacjentka musi zmienić dzień wystąpienia krwawienia, dokona tego przez skrócenie okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy przez wydłużenie!). Na przykład jeśli okres przerwy rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (na przykład 3 lub mniej dni), może nie wystąpić żadne krwawienie podczas okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Później może wystąpić niewielkie plamienie (kropki lub plamki krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza o poradę.

### **Przerwanie stosowania leku Levomine**

Przerwanie stosowania leku Levomine może nastąpić w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą innych, pewnych metod antykoncepcyjnych.

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.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentek): ból głowy.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek): zmiany nastroju, depresja, ból brzucha, ból piersi, wrażliwość piersi, przyrost masy ciała, nudności, wysypka.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek): wymioty, biegunka, zatrzymanie płynów w organizmie, migrena, obniżenie popędu płciowego, powiększenie piersi, swędząca czerwona wysypka na skórze (pokrzywka).

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek): nietolerancja soczewek kontaktowych, reakcje nadwrażliwości, spadek masy ciała, wzrost popędu płciowego, wydzielina z piersi, upławy, reakcje alergiczne, które czasami mogą być ciężkie, z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy).

Inne ciężkie działania niepożądane, których należy być świadomym, są wspomniane w punkcie 2. ulotki („Kiedy nie stosować leku Levomine”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Obejmują one:

- choroby zakrzepowe krwi;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- guzy wątroby;
- obrzęk skóry (obrzęk naczynioruchowy);
- wystąpienie lub pogorszenie chorób, takich jak: choroba Crohna, padaczka, migrena itd.

### **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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

## **5. Jak przechowywać lek Levomine**

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.

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**

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i lewonorgestrel.

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów lewonorgestrelu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

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

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty(E 172), żółcień chinolinowa, lak.

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

Lek Levomine występuje w postaci okrągłych, żółtych tabletek powlekanych.

Lek Levomine dostępny jest w opakowaniach zawierających:  
1 blister zawierający 21 tabletek powlekanych  
3 blistry, każdy zawierający 21 tabletek powlekanych  
6 blisterów, każdy zawierający 21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **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

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

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

Niemcy	Levomin 30 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten
Holandia	Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 0,03/0,15 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Levostrol 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2017**