

Navodilo za uporabo

Leticia 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete dezogestrel in etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

Ime zdravila je »Leticia 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete«, vendar se bo v preostalem delu tega navodila uporabljalo ime »Leticia«.

1. Kaj je zdravilo Leticia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leticia
3. Kako jemati zdravilo Leticia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Leticia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Leticia in za kaj ga uporabljamo

Leticia je kontracepcijska tableta in se uporablja za preprečevanje nosečnosti.

Ena rahlo rumena, filmsko obložena tableta vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov, tj. dezogestrela in etinilestradiola. Zelene filmsko obložene tablete ne vsebujejo zdravilne učinkovine in se imenujejo placebo tablete.

Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, se imenujejo »kombinirane« tablete.

Kombinirane kontracepcijske tablete vas ščitijo pred zanositvijo na tri načine. Ti hormoni

1. vsak mesec zaustavijo sproščanje jajčeca iz jajčnika (preprečijo ovulacijo);
2. zgostijo sluz na materničnem vratu, kar oteži prehod semenčic do jajčeca;
3. spremenijo sluznico maternice, kar zmanjša verjetnost vgnezditev oplojenega jajčeca.

Splošne informacije

Ob pravilnem jemanju tablet so te učinkovita reverzibilna metoda kontracepcije. Pri nekaterih pogojih pa se lahko učinkovitost tablet zmanjša ali pa morate zaradi njih jemanje tablet prekiniti (glejte v nadaljevanju). V teh primerih ali ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate med spolnim odnosom uvesti dodatne kontracepcijske previdnostne ukrepe (kot so kondomi ali spermicidi), da zagotovite učinkovito kontracepcijo.

Ne uporabljajte ritmičnih ali temperaturnih metod. Te metode so lahko nezanesljive, saj zdravilo Leticia spremeni mesečno nihanje telesne temperature in služi na materničnem vratu.

Vedite, da vas kombinirane kontracepcijske tablete, kot je Leticia, ne bodo zaščitile pred spolno prenosljivimi boleznimi (kot je AIDS). To lahko preprečijo samo kondomi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leticia

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Leticia, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Preden začnete jemati zdravilo Leticia, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vaši zdravstveni in družinski anamnezi. Zdravnik bo prav tako izmeril krvni tlak ter morda glede na vaše stanje opravil nekatere dodatne preiskave.

Ne uporabljajte zdravila Leticia:

Zdravila Leticia ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate (ste imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli bolezen jeter in delovanje jeter še vedno ni normalno;
- če imate ali ste imeli tumor na jetrih;
- če imate (ste imeli) raka dojke ali spolnih organov ali obstaja sum zanj;
- če imate kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če imate hiperplazijo endometrija (bolezen, za katero je značilna čezmerna rast sluznice maternice);
- če ste noseči ali menite, da ste morda noseči;
- če ste alergični na etinilestradiol ali dezogestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko prepoznate po srbenju, izpuščaju ali otekanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Leticia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj morate biti posebno pozorni pri jemanju zdravila Leticia

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

V nekaterih primerih morate biti še posebej previdni med jemanjem zdravila Leticia ali katerim koli kombiniranim hormonskim kontraceptivom. Prav tako bodo morda potrebni redni zdravniški pregledi.

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Leticia poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Leticia.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis).
- če imate varice (krčne žile).
- če ima ali je imela vaša bližnja sorodnica raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate epilepsijo (glejte »Druga zdravila in zdravilo Leticia«);
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali predhodno uporabo spolnih hormonov (na primer izguba sluha, porfirija (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurčki, ki se pojavi med nosečnostjo), Sydenhamova horea (bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni gibi telesa));
- če imate ali ste imeli kloazmo (zlato rjave pege, imenovane »nosečnostne pege«, predvsem na obrazu). V tem primeru se izogibajte neposredni sončni in ultravijoličasti svetlobi;
- če imate dedni angioedem; zdravila, ki vsebujejo estrogen, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome angioedema. Takoj obiščite zdravnika, če se pojavijo simptomi angioedema, kot so otekanje obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju, koprivnica v kombinaciji s težavami pri dihanju.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Leticia, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Leticia majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo - večji občutek toplote v prizadeti nogi - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoглаvica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; - občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; - hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt
- nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; - nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem;	možganska kap

• nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	
• oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Leticia, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Leticia je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo dezogestrel, kot je zdravilo Leticia, bo krvni strdek nastal pri približno 9-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Leticia	približno 9-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Leticia je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Leticia bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Leticia, se z zdravnikom posvetujte, kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Leticia prenehate.

Če se med uporabo zdravila Leticia katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Leticia zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Leticia, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;

- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Leticia katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Kontracepcijske tablete in rak

V nekaterih epidemioloških študijah so poročali o povečanem tveganju za pojav raka materničnega vratu pri dolgotrajnih uporabnicah peroralnih kontraceptivov, vendar še ni zadostno pojasnjeno, v kolikšni meri je ta ugotovitev odvisna od spolnega vedenja in drugih dejavnikov, kot je humani papilomavirus (HPV).

Raka dojke so nekoliko pogosteje opazili pri uporabnicah kombiniranih tablet, vendar ni znano, ali to povzroča zdravljenje. Možno je da več tumorjev odkrijejo pri uporabnicah kombiniranih tablet, ker jih zdravniki pogosteje pregledujejo. Pojavnost tumorjev dojke se postopoma zmanjša po prekinitvi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Pomembno je, da redno preverjate dojke. Če zatipate kakršno koli zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabnicah tablet so redko poročali o benignih tumorjih jeter in še redkeje o malignih tumorjih jeter. Če imate nenavadno hudo bolečino v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost dezogestrela pri mladostnikih, mlajših od 18 let, nista dokazani. Na voljo ni nobenih podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Leticia

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vedno povejte zdravniku, ki vam je predpisal zdravilo Leticia, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Poleg tega drugim zdravnikom ali zobozdravnikom, ki vam predpišejo novo zdravilo (ali farmacevtu, ki vam jih izda), povejte, da uporabljate zdravilo Leticia. Svetovali vam bodo, ali morate uporabljati dodatne kontracepcijske metode (na primer kondome) in kako dolgo.

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Leticia pri preprečevanju zanositve ali povzročijo nepričakovano krvavitev. To so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje

- epilepsije (npr. primidon, bosentan, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, hidantoini, felbamat, modafinil, rifabutin);
- tuberkuloze (npr. rifampicin);
- okužbe z virusom HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz) ali drugih okužb (griseofulvin, ampicilin, tetraciklin);
- zeliščni pripravek šentjanževke. Če želite med uporabo zdravila Leticia uporabljati tudi zeliščne pripravke šentjanževke, se prej posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Leticia lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, npr.

- zdravila, ki vsebujejo ciklosporin,
- antiepileptik lamotrigin (to lahko povzroči povečano pogostnost epileptičnih napadov).

Preden opravite katere koli krvne preiskave

Povejte zdravniku ali osebju v laboratoriju, da jemljete peroralne kontracepcijske tablete, ker lahko vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Leticia ne smete uporabljati, če ste noseči. Če zanosite ali menite, da ste morda zanosili, takoj prekinite uporabo zdravila Leticia in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Leticia se ne sme uporabljati med dojenjem. Če dojite in želite jemati kontracepcijske tablete, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Leticia lahko vozite in upravljate stroje.

Zdravilo Leticia vsebuje laktozo in barvilo sončno rumeno FCF

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Pomožna snov, barvilo sončno rumeno FCF, lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Leticia

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pred začetkom jemanja zdravila Leticia uporabljali druge kontracepcijske tablete, veste, da večina kontracepcijskih tablet vsebuje 21 tablet. Pri teh kontracepcijskih tabletah jemljete po eno tableto 21 dni, potem pa sledi sedemdnevni presledek (brez tablet). Pri zdravilu Leticia je vzorec drugačen. Po 21 rahlo rumenih tabletah z zdravilno učinkovino morate takoj nadaljevati s 7 zelenimi tabletami s placebom; torej ni presledka brez tablet, temveč en teden jemanja »placeba«. Zdravilo Leticia je na voljo v koledarskih pretisnih omotih s po 28 tabletami. Koledarske oznake dni so zasnovane, tako da vas spomnijo na jemanje tablet.

Vedeti morate, kateri dan v tednu morate vzeti prvo tableto (na pretisnem omotu si lahko označite prvi dan).

Sledite smeri puščic, ki so natisnjene na pretisnem omotu in jemljite po eno tableto na dan 28 dni, dokler ni pretisni omot prazen.

V 7 dneh, ko jemljete zelene tablete s placebom (teden s placebom), se mora pojaviti krvavitev (tako imenovana odtegnitvena krvavitev). Ta se navadno pojavi drugi ali tretji dan po zadnji rahlo rumeni tableti zdravila Leticia. Ko vzamete zadnjo zeleno tableto, morate začeti naslednji pretisni omot, ne glede na to, ali se je krvavitev končala ali ne. To pomeni, da morate naslednji pretisni omot začeti na isti dan v tednu, odtegnitvena krvavitev pa se mora pojaviti v enakih dneh vsakega meseca.

Če zdravilo Leticia uporabljate na ta način, ste tudi v 7 dneh jemanja tablet s placebom zaščiteni pred zanositvijo.

Tablete poskušajte jemati vsak dan ob približno enakem času. Najlažje se boste spomnili, da morate vzeti tableto, če jo vzamete pred spanjem ali takoj, ko se zbudite.

Tableto pogoltnite celo in po potrebi z vodo.

Začetek prvega pretisnega omota

Če v prejšnjem mesecu niste uporabljali hormonskega kontraceptiva

Prvo tableto vzemite na prvi dan menstruacije. To je prvi dan vašega menstrualnega cikla – dan, ko se pojavi krvavitev. Vzemite prvo tableto in si ta dan označite na pretisnem omotu.

Sledite smeri puščice in nadaljujte z jemanjem ene tablete na dan, dokler ni pretisni omot prazen.

Če tablete začnete jemati med drugim in petim dnevom menstruacije, morate sočasno uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo, kot je kondom, prvih sedem dni jemanja tablet, vendar samo pri prvem pakiranju.

Prehod na zdravilo Leticia z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva ali kombiniranega kontracepcijskega nožničnega obročka ali obliža

Zdravilo Leticia začnite jemati dan po obdobju brez jemanja predhodnih tablet (ali dan po jemanju predhodnih tablet s placebom). Če ste uporabljali nožnični obroček ali transdermalni obliž, je najbolje, da začnete zdravilo Leticia jemati na dan odstranitve obročka/obliža in najpozneje, ko bi bil čas za uporabo novega obročka ali obliža.

Prehod na zdravilo Leticia z zdravila, ki vsebuje progestogen (tablete, injekcije, vsadki, ki vsebujejo samo progestogen, ali maternični vložek, ki sprošča progestogen)

S tablet, ki vsebujejo samo progestogen, lahko preidete kadarkoli (z vsadka ali materničnega vložka na dan odstranitve, z injekcij, ko je čas za naslednje injiciranje), v vseh primerih pa morate uporabljati dodatne zaščitne metode (na primer kondom) v prvih 7 dneh jemanja tablet.

Po spontanem ali umetnem splavu

Upoštevajte zdravnikova navodila.

Po porodu

Zdravilo Leticia lahko začnete jemati med 21 in 28 dni po porodu. Če jih začnete jemati pozneje kot po 28 dnevih, v prvih sedmih dneh jemanja zdravila Leticia uporabljajte pregradno metodo (na primer kondom). Če ste po porodu že imeli spolni odnos, preden ste začeli (ponovno) jemati zdravilo Leticia, se morate najprej prepričati, da niste noseči, ali počakati do naslednje menstruacije.

Če niste povsem prepričani, kdaj začeti, se posvetujte z zdravnikom.

Če dojite in želite po porodu (ponovno) začeti jemati zdravilo Leticia

Preberite poglavje »Nosečnost in dojenje«.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Leticia, kot bi smeli

Poročil o hujših neželenih učinkih po zaužitju prevelike količine zdravila Leticia ni. Če naenkrat vzamete več tablet, se lahko pojavita slabost in bruhanje. Pri mladih dekletih se lahko pojavi krvavitev iz nožnice. Če ste zaužili preveč tablet zdravila Leticia ali ugotovite, da jih je zaužil otrok, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Leticia

Zelene tablete v pretisnem omotu so tablete s placebom. Če ste pozabili vzeti eno izmed teh tablet, to ne bo vplivalo na zanesljivost zdravila Leticia. Pozabljeno tableto s placebom zavrzite, da ne boste podaljšali tedna jemanja placeba. To lahko negativno vpliva na zanesljivost zdravila Leticia.

Če pozabite vzeti **rahlo rumeno** tableto, morate upoštevati naslednji nasvet:

- Če se spomnite, da ste pozabili vzeti tableto, **v 12 urah**, se zaščita pred zanositvijo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nadaljnje tablete jemljite ob običajnem času..
- Če se spomnite, da ste pozabili vzeti tableto, **pozneje kot v 12 urah**, se zaščita pred zanositvijo lahko zmanjša. Večje ko je število tablet, ki ste jih pozabili vzeti, večje je tveganje za zmanjšanje zaščite pred zanositvijo.

Tveganje nezadostne zaščite pred zanositvijo je največja, če pozabite vzeti tableto z začetka ali konca pretisnega omota, zato morate upoštevati naslednja pravila (glejte tudi spodnji diagram):

V enem pretisnem omotu pozabljena več kot ena tableta

Posvetujte se z zdravnikom.

Ena tableta, pozabljena v 1. tednu

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate sočasno vzeti dve tableti. Z jemanjem tablet nadaljujte na običajen način in v naslednjih sedmih dneh uporabljajte dodatne zaščitne metode, na primer kondom. Če ste imeli v tednu pozabljene tablete spolni odnos ali ste po obdobju s placebom pozabili začeti nov pretisni omot, morate vedeti, da obstaja tveganje zanositve. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Ena tableta, pozabljena v 2. tednu

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate sočasno vzeti dve tableti. Naslednje tablete vzemite ob običajnem času. Če ste sedem dni pred pozabljeno tableto tablete jemali pravilno, se zaščita pred zanositvijo ne zmanjša, zato ni treba uporabiti dodatne kontracepcijske metode.

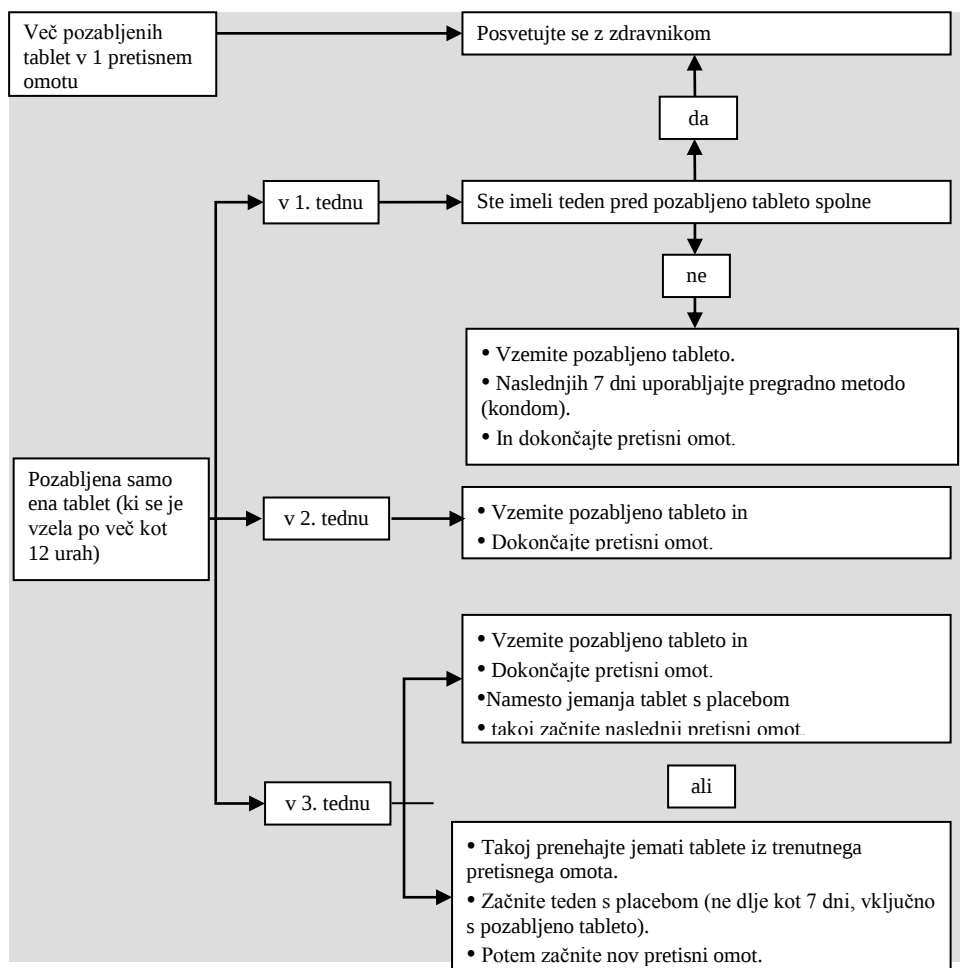
Ena tableta, pozabljena v 3. tednu

Izbirate lahko med dvema možnostma:

1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate sočasno vzeti dve tableti. Naslednje tablete vzemite ob običajnem času. Namesto da vzamete sedem zelenih tablet (tablet s placebom), takoj nadaljujte z naslednjim pretisnim omotom. Najverjetneje boste na koncu drugega pretisnega omota (med jemanjem zelenih tablet) dobili menstruacijo (odtegnitveno krvavitev), vendar se lahko med drugim pretisnim omotom pojavi tudi mazanje ali vmesna krvavitev.
2. Prav tako lahko prekinete jemanje rahlo rumenih tablet in takoj začnete jemati sedem zelenih tablet s placebom (zabeležite dan, ko ste pozabili vzeti tableto). Če želite nov pretisni omot začeti na običajni dan, skrajšajte sedemdnevno obdobje s placebom.

Če boste upoštevali eno izmed teh možnosti, boste ostali zaščiteni pred zanositvijo.

Če ste pozabili vzeti tablete v pretisnem omotu in v normalnem tednu s placebom ne dobite menstruacije, to lahko pomeni, da ste noseči. Preden začnete naslednji pretisni omot, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj narediti če bruhate ali imate hudo drisko

Če bruhate v treh do štirih urah po zaužitju tablete ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se zdravilni učinkovini nista popolnoma absorbirali v telo, kar je podobno, kot če pozabite vzeti tableto. Ko bruhanje ali driska prenehata, morate iz rezervnega pretisnega omota čim prej vzeti novo tableto. To je treba narediti v 12 urah od časa, ko običajno vzamete tableto. Če to ni mogoče in je preteklo več kot 12 ur, morate upoštevati nasvet v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Leticia«.

Krvavitev med menstruacijama

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Leticia se lahko pojavi nepričakovana krvavitev (krvavitev zunaj obdobja s placebom). Če ta krvavitev traja dlje kot nekaj mesecev ali se pojavi po nekaj mesecih, morate obiskati zdravnika, ki bo ugotovil vzrok za to.

Kaj morate narediti, če se v tednu s placebom ne pojavi krvavitev

Če ste tablete jemali pravilno, niste bruhal ali imeli driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste lahko noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Naslednjega pretisnega omota ne začnite, dokler se ne prepričate, da niste noseči.

Posvetujte se z zdravnikom.

Kako odložiti menstruacijo: kaj morate vedeti

Čeprav ni priporočeno, je mogoče menstruacijo (odtegnitveno krvavitev) odložiti, tako da nov pretisni omot zdravila Leticia začnete takoj po zadnji rahlo rumeni tableti, namesto jemanja zelenih tablet s placebom. Med uporabo novega pretisnega omota se lahko pojavi mazanje (krvavi madeži) ali vmesna krvavitev. Po običajnih sedmih dneh jemanja tablet s placebom nadaljujte z naslednjim pretisnim omotom.

Preden se odločite odložiti menstruacijo, se lahko posvetujete z zdravnikom.

Sprememba prvega dne menstruacije: kaj morate vedeti

Če tablete jemljete skladno z navodili, se bo menstruacija/odtegnitvena krvavitev pojavila med jemanjem tablet s placebom. Če želite ta dan spremeniti, jemljite tablete s placebom krajši čas (vendar nikoli dlje!). Če se jemanje tablet s placebom začne na primer v petek in želite to prestaviti na torek (3 dni prej), morate nov pretisni omot začeti 3 dni prej kot običajno. Če boste jemanje tablet s placebom zelo skrajšali (na primer na tri dni ali manj), je mogoče, da med jemanjem tablet s placebom ne boste imeli krvavitve. Pojavi se lahko mazanje (krvavi madeži) ali vmesna krvavitev.

Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Leticia

Zdravilo Leticia lahko prenehate jemati kadar koli. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o drugih zanesljivih kontracepcijskih metodah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Leticia, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Leticia".

Resnejše reakcije, povezane s kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi, so podrobno opisane zgoraj, v 2. poglavju »Krvni strdki« in »Kontracepcijske tablete in rak«. Pozorno preberite ti podpoglavji in se posvetujte z zdravnikom, če imate kakršna koli vprašanja.

Kot pri vsakem zdravilu se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (alergija na sestavine zdravila Leticia). Če imate katerega koli izmed simptomov, kot so kožni izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, boleč sklep ali kakršen koli nenavaden simptom (npr. povišana telesna temperatura, boleče grlo, težave pri dihanju, omedlevica), takoj obiščite zdravnika.

Pri uporabnicah kontracepcijskih tablet so poročali o naslednjih resnih neželenih učinkih/stanjih: Crohnova bolezen ali ulcerativni kolitis (kronična vnetna črevesna bolezen), sistemski eritematozni lupus (SLE, bolezen vezivnega tkiva), epilepsija, izpuščaj, imenovan gestacijski herpes, krvna bolezen, imenovana hemolitično uremični sindrom – HUS (motnja, pri kateri krvni strdki povzročijo ledvično odpoved), rjave pege na obrazu in telesu (kloazma), motnja gibanja, imenovana Sydenhamova horea, porumenelost kože, ginekološke bolezni (endometrioza, maternični miomi).

Pri uporabnicah kontracepcijskih tablet so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki se lahko pojavijo v prvih nekaj mesecih po začetku jemanja zdravila Leticia, ki pa navadno izginejo, ko se telo navadi na kontracepcijske tablete. Najpogostejše poročana neželena učinka (pojavita se pri več kot 1 od 10 žensk) sta neredna krvavitev in povečanje telesne mase.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot eni od 10 žensk): nepravilne krvavitve in povečanje telesne mase.

Pogosti (pojavijo se pri največ eni od 10 žensk): odsotnost krvavitve ali šibkejša krvavitev, občutljive dojke, bolečina v dojkah, depresija, sprememba razpoloženja, glavobol, živčnost, omotica, slabost, trebušne bolečine, akne.

Občasni (pojavijo se pri največ eni od 100 žensk): zmanjšana želja po spolnosti, migrena, izpuščaj, zadrževanje tekočine, poslabšan sluh (otoskleroza), visok krvni tlak,

bruhanje, driska, koprivnica (urtikarija), povečanje dojk.

Redki (pojavi se pri največ eni od 1000 žensk): nožnična kandidoza (glivična okužba), preobčutljivost, povečana spolna sla, draženje oči zaradi kontaktnih leč, izguba las (alopecija), srbenje, kožne bolezni (nodozni eritem – kožna bolezen, povezana z bolečino v sklepih, zvišano telesno temperaturo, preobčutljivostjo ali okužbo, za katero so značilni majhni, boleči, rožnati do modri vozlički pod kožo in na golenih, ki se lahko ponavljajo; multiformni eritem – kožna bolezen, za katero so značilne trdne izbokline na koži ali mehurji, napolnjeni s tekočino, razjede in rdečica ali obarvanje kože, pogosto v koncentričnih krogih okoli razjed), izcedek iz nožnice, izcedek iz dojke in zmanjšanje telesne mase,

- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - srčni infarkt
 - možganska kap
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Leticia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Leticia

Zdravilni učinkovini sta etinilestradiol in dezogestrel, združeni v rahlo rumeni tableti.

Ena rahlo rumena, filmsko obložena tableta vsebuje 20 mikrogramov etinilestradiola in 150 mikrogramov dezogestrela.

Zelene (neaktivne) filmsko obložene tablete (s placebom) ne vsebujejo zdravilne učinkovine.

Pomožne snovi so:

Filmsko obložene tablete z zdravilno učinkovino:

Jedro tablete: krompirjev škrob, stearinska kislina, vseracemni- α -tokoferol, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, povidon K 30, kinolinsko rumeno (E 104).
Obloga tablete: hipromeloza, makrogol 6000, propilenglikol.

Filmsko obložene tablete s placebom:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.
Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov oksid (E 171), makrogol 3350, smukec, indigotin (E 132), kinolinsko rumeno (E 104), črni železov oksid (E 172), sončno rumeno (E 110).

Izgled zdravila Leticia in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta z zdravilno učinkovino: rahlo rumena, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta s premerom približno 6 mm ter znakom P9 na eni strani in RG na drugi.

Filmsko obložena tableta s placebom je zelena, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta s premerom približno 6 mm ter brez oznak.

Zdravilo Leticia 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete je pakirano v pretisnih omotih iz PVC/PVDC/aluminija. Pretisni omoti so pakirani v kartonskih škatlah.

Ena škatla vsebuje 1 ali 3 koledarska pakiranja s po 21 filmsko obloženimi tabletami z zdravilno učinkovino in 7 filmsko obloženimi tabletami s placebom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budimpešta
Gyömrői út 19-21.
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Novypil 28
Bolgarija: Novynette 28
Estonija: NOVYNETTE PLUS
Litva: NOVYNETTE CONTINUOUS
Latvija: NOVYNETTE PLUS
Slovenija: Leticia
Madžarska: Novynette Continuous
Romunija: Novynette Continuu

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.09.2014