

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Leverette mini, 0,10 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane *Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych**

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

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Leverette mini to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: lewonorgestrel i etinyloestradiol.

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

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

##### **Uwagi ogólne**

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

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

W niniejszej ulotce dla pacjenta opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Leverette mini lub w których skuteczność działania leku Leverette mini może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Leverette mini wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

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

Podczas przyjmowania tego leku należy regularnie, co najmniej dwa razy w roku konsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjentki wystąpią nieoczekiwane objawy, takie jak niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, ból brzucha lub nóg, pacjentka musi natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Kiedy nie stosować leku Leverette mini:**

Nie należy stosować leku Leverette mini 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.

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na lewonorgestrel lub etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) zakrzep w naczyniu krwionośnym nogi (zakrzepica żył głębokich), płuc (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 u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- 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 zwiększyć ryzyko zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
  - chorobę zwaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowało) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) choroby wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy;

- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istnieje podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o nieznannej przyczynie.
- Nie wolno stosować leku Leverette mini u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C, przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir (patrz także punkt "Leverette mini a inne leki").

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Leverette mini**

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Leverette mini lub jakiegokolwiek innego złożonego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być poddawanie się regularnym badaniom lekarskim. Jeżeli jakiegokolwiek z poniżej wymienionych stanów dotyczy pacjentki należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Leverette mini. Również, jeżeli jakiegokolwiek z opisanych poniżej stanów wystąpi lub nasili się w okresie stosowania leku Leverette mini należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli pacjentka ma toczень rumieniowaty układowy (SLE - choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana anemią sierpowatokrwinkową;
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Leverette mini po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek wystąpił w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję; jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Leverette mini a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w okresie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy w okresie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, powodująca niekontrolowane ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane również „plamami ciążowymi”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przetykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem  
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

## ZAKRZEPY KRWI

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

Zakrzepy krwi mogą powstać

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

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

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

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<p>Obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

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

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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

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

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

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

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

### Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

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

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

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

	Ryzyko zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet

Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Leverette mini	Około 5-7 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Leverette mini jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Leverette mini na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Leverette mini, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

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

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

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

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

### ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

#### Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

#### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Leverette mini jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego, jak Leverette mini, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie

przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;

- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

### **Lek Leverette mini a nowotwór**

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

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

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

W czasie długotrwałego stosowania złożonych środków antykoncepcyjnych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Kwestią sporną pozostaje, czy nie wynika to z określonych zachowań seksualnych lub innych czynników takich, jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Atywię, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Krwawienie śródcykliczne**

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



## Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w czasie przerwy w przyjmowaniu tabletek

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

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

## Leverette mini a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Leverette mini we krwi i powodować, że będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub wywoływać nieoczekiwane krwawienie.

- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina);
  - gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie, jak rytonawir, newirapina, efawirenz
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol) wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- Produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego.

Lek Leverette mini może mieć wpływ na działanie innych leków, np.

- leków zawierających cyklosporynę;
- leków przeciwpadaczkowych, lamotryginy (to może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych)
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem)
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczy mięśni).

Nie należy stosować leku Leverette mini u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C, przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprevir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Leverette mini można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Leverette mini".

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

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.*

## Badania laboratoryjne

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

## **Ciąża i karmienie piersią**

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

### Ciąża

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

### Karmienie piersią

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Leverette mini zawiera laktozę jednowodną, soję, czerwień allura, lak, indygotynę, lak.**

Lek Leverette mini zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Leverette mini zawiera barwniki azowe o nazwie czerwień Allura, lak (E129) oraz indygotynę lak (E132), które mogą powodować alergie.

Leverette mini zawiera soję. Jeśli u pacjentki stwierdzono alergię na soję lub orzechy nie powinna ona przyjmować tego leku.

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Leverette mini na dobę, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo, ale zawsze należy przyjmować je codziennie o tej samej porze.

Bliстер zawiera 21 tabletek.

Pasek z dniami tygodnia nie jest naklejony na blister. Należy wybrać naklejkę z nazwą dnia na początku, od którego będzie rozpoczęte stosowanie leku. Należy umieścić etykietę na blistrze na tekście „Tutaj należy umieścić naklejkę z dniami tygodnia”.

Pod każdym dniem tygodnia będzie widniał rząd tabletek. Ważne jest, aby tabletki przyjmować codziennie. Należy przyjąć pierwszą tabletkę z pierwszego rzędu, gdzie wskazane jest słowo "START". Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych. Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej tygodniową przerwą) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, zwane również „krwawieniem z odstawienia”, zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Leverette mini (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć

kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia każdego miesiąca.

Stosowanie leku Leverette mini zgodnie z tymi zaleceniami zabezpiecza przed ciążą również w ciągu 7 dni przerwy w przyjmowaniu tabletek.

### **Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie Leverette mini**

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

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

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

Można rozpocząć przyjmowanie leku Leverette mini następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne z poprzedniego opakowania środka antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez przyjmowania tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkie placebo).

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

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

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

- *Po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

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

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

- *W okresie karmienia piersią jeżeli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie leku Leverette mini (ponownie) po porodzie*

Należy przeczytać rozdział „Ciąża i karmienie piersią”.

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

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

Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Leverette mini powodowało poważne szkodliwe skutki. W przypadku zastosowania dużej ilości tabletek na raz mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Leverette mini**

- Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka pominęła, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeżeli pacjentka pominęła tabletki z początku lub z końca opakowania. Należy przestrzegać poniższych zasad, jeśli tabletki zostaną pominięte (patrz schemat poniżej):

- *Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę w blistrze*  
Należy skontaktować się z lekarzem.

- *Pominięto jedną tabletkę w 1. tygodniu*

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

- *Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu*

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

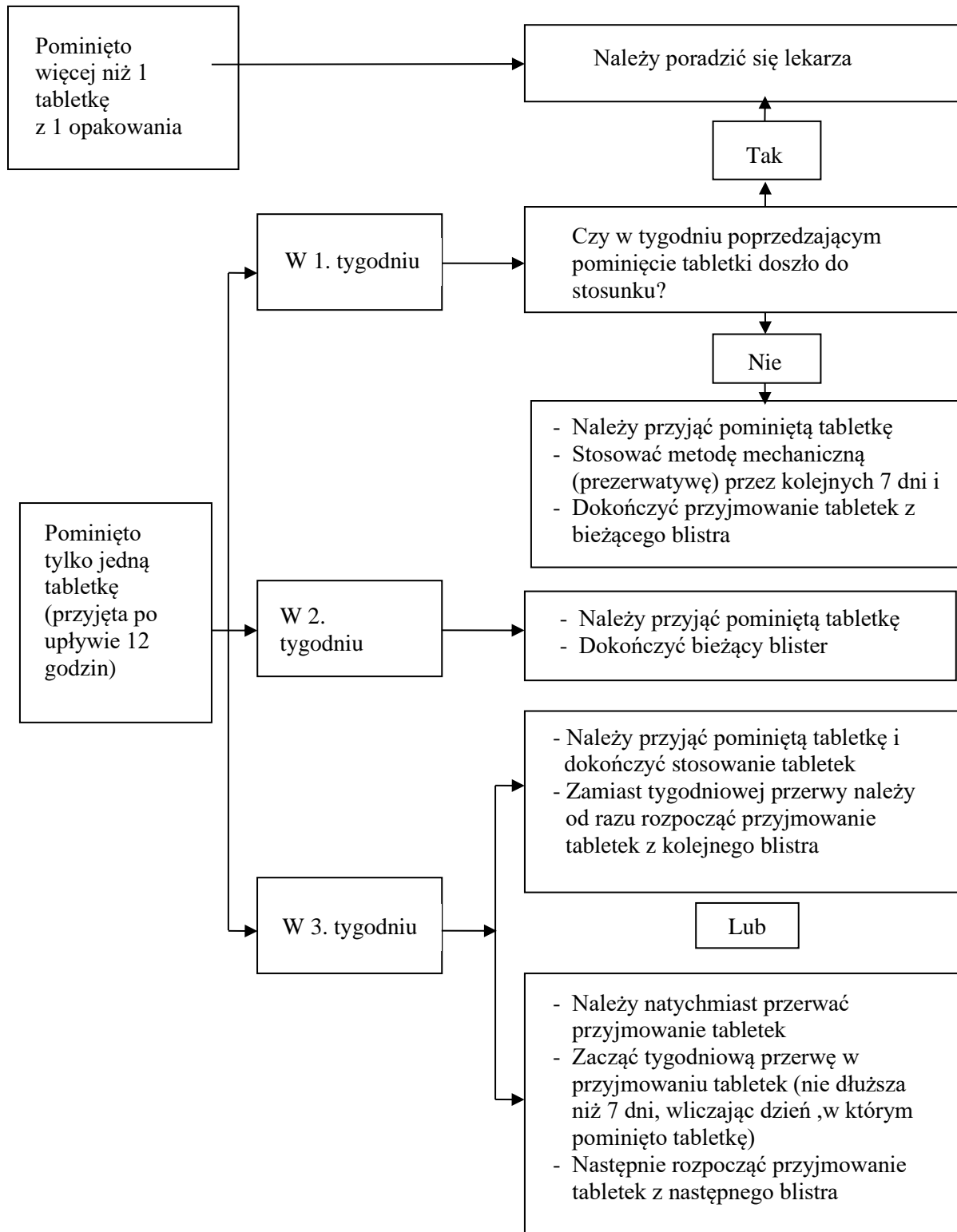
- *Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu*

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przerwy w stosowaniu tabletek należy od razu rozpocząć kolejny blister. Najprawdopodobniej, krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec stosowania drugiego blistra, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistra i od razu rozpocząć 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (**należy odnotować dzień, w którym pominięto przyjęcie tabletki**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, przerwa w przyjmowaniu tabletek powinna być krótsza niż 7 dni.

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

- Jeśli pominięto jakąkolwiek tabletkę z bieżącego blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem następnego blistra, należy skonsultować się z lekarzem.



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

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

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

Mimo, że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie krwawienia z odstawienia poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Leverette mini, bez zastosowania przerwy w przyjmowaniu tabletek, aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie. Po zwykłym, 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

*Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu krwawienia z odstawienia należy poradzić się lekarza.*

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

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w tygodniu bez przyjmowania tabletek. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy skrócić (*ale nigdy nie wydłużać – 7 dni to maksymalna długość przerwy bez przyjmowania tabletek!*) przerwę w przyjmowaniu tabletek. Na przykład, jeśli okres bez przyjmowania tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Może się zdarzyć, że jeżeli czas bez przyjmowania tabletek jest bardzo krótki (np. 3 dni lub mniej), krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie.

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

### **Przerwanie stosowania leku Leverette mini**

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 kobiet):

- zmiany nastroju; depresja
- ból głowy;
- nudności; ból brzucha (ból żołądka)
- ból piersi lub tkliwość piersi;
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 kobiet):

- zmniejszenie libido;
- wysypka skórna;
- migrena;
- wymioty, biegunka;
- swędzące lub wypukłe guzki na skórze;
- obrzęk piersi;
- zatrzymanie płynów.

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

- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie libido;
- wydzielina z piersi lub upławy;
- rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze);
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub nieduże rany);
- zmniejszenie masy ciała.

Następujące ciężkie działania niepożądane były nieco częściej zgłaszane u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne (patrz punkt 2: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Leverette mini):

- zakrzepy żyłne lub tętnicze;
- udar mózgu;
- wysoki poziom cholesterolu;
- zmiany w tolerancji glukozy;
- złotobrzęzowe plamy barwinkowe (ostuda), tzw. „plamy ciążowe”;
- podwyższone ciśnienie krwi;
- nowotwór wątroby lub rak piersi;
- zaburzenia funkcji wątroby;
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub w 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 niedokrwienności

- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i (lub) 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).

**W następujących schorzeniach może nastąpić pogorszenie podczas stosowania doustnej złożonej antykoncepcji:**

Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, migrena, endometrioza, porfiria (zaburzenia metabolizmu, które powodują ból brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (w którym organizm atakuje i rani własne narządy i tkanki), opryszczka w późnym okresie ciąży, płasawica Sydenhama (szybkie mimowolne skurcze lub drgawki), zespół hemolityczno-mocznicy (stan, który występuje po biegunce spowodowanej przez *E. coli*), zaburzenia czynności wątroby wynikające z przebytej żółtaczką, zaburzenia pęcherzyka żółciowego lub tworzenie się kamieni żółciowych.

U kobiet z dziedzicznym egzogennym obrzękiem naczyń ruchomym (nagle występujący obrzęk skóry, błon śluzowych, narządów wewnętrznych lub mózgu), estrogeny w pigułkach antykoncepcyjnych mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczyń ruchomego.

**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](mailto: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.

Możliwe działania niepożądane:

- Soja może powodować reakcje alergiczne
- Czerwień Allura, lak (E129) oraz indygotyna, lak (E132), mogą powodować reakcje alergiczne.

**5. Jak przechowywać lek Leverette mini**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**



IB\_022

### **Co zawiera lek Leverette mini**

Substancjami czynnymi leku są lewonorgestrel i etynyloestradiol.

Lek Leverette mini:

- Każda tabletkę zawiera 0,10 mg lewonorgestrelu i 0,02 mg etynyloestradiolu.  
Pozostałe składniki to:  
laktoza bezwodna, powidon K30, magnezu stearynian, otoczka opadry II różowy: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, czerwien allura AC, lak (E129), lecytyna sojowa, żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna, lak (E132).

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

Każda tabletkę powlekana jest różowa, okrągła.

Każdy blister leku Leverette mini zawiera 21 tabletek.

Lek Leverette mini jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 blisterów, każdy po 21 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina S/N, Pol. Ind. Navatejera,  
24008 Navatejera - León, Hiszpania

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

Austria:	Madonella mite
Portugalia, Włochy, Francja:	Effilevo
Belgia, Luksemburg, Hiszpania :	Levobel
Niemcy,	Maexeni
Polska:	Leverette mini

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.05.2020 r.**