

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Lesiplus (Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex)**

**3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane**

*Drospirenonum + Ethinylestradiolum*

Lesiplus i Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

#### **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 (zakrzepica)”).

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

- Lek Lesiplus jest środkiem antykoncepcyjnym i stosowany jest w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.
- 4 białe tabletki nie zawierające substancji czynnych są także nazywane tabletkami placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

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

##### **Uwagi ogólne**

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

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

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

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

#### **Kiedy nie stosować leku Lesiplus:**

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

- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- 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 (zakrzepica)”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub istnieje podejrzenie raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Lesiplus (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub obrzęku;
- jeżeli pacjentka ma wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir / pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Lek Lesiplus a inne leki”).

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące populacji specjalnych***

*Dzieci i młodzież*

Lek Lesiplus nie jest przeznaczony do stosowania u dziewcząt, u których cykle miesięczkowe jeszcze się nie rozpoczęły.

#### *Kobiety w podeszłym wieku*

Lek Lesiplus nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

#### *Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby*

Nie należy przyjmować leku Lesiplus, jeśli pacjentka ma chorobę wątroby. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Lesiplus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### *Kobiety z zaburzeniami czynności nerek*

Nie należy przyjmować leku Lesiplus, jeśli pacjentka ma niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Lesiplus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza:

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

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

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

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Lesiplus, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego - Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (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 (zakrzepica)”);

- 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 Lesiplus po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Lesiplus a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład: utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płaszawica Sydenhama));
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały kiedykolwiek w przeszłości złoto – brązowe przebarwienia skóry (ostuda), tzw. plamy ciążowe głównie na twarzy. Jeżeli tak, należy **unikać bezpośredniej ekspozycji** na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy **natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

### Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Lesiplus, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania **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 wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Lesiplus jest niewielkie.**

### Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <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>	
<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>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	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 żyłach

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia 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 powstania zakrzepów krwi w żyłach?

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

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

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

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

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

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

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Lesiplus, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

	Ryzyko powstania 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, noretysteron lub norgestymat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Lesiplus	Około 9-12 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

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

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

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

### **Zakrzepy krwi w tętnicy**

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

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

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Lesiplus, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

### **Lek Lesiplus a rak**

U kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem leku. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

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

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Lesiplus można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie występuje dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie różowe tabletki zawierające substancje czynne przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, że pacjentka jest w ciąży.

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

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Lesiplus, 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.

### **Lek Lesiplus a inne leki**

Zawsze powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że pacjentka stosuje lek Lesiplus. Mogą oni powiedzieć, czy należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo lub czy należy zmodyfikować przyjmowanie innych leków.

Nie należy podawać leku Lesiplus pacjentkom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C stosującym produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir ponieważ może to powodować zwiększenie wyników prób wątrobowych we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.

Lek Lesiplus może zostać ponownie zastosowany około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Lesiplus”.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Lesiplus we krwi i mogą powodować, że lek Lesiplus będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (na przykład prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina)
- gruźlicy (na przykład ryfampicyna)
- zakażenia HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)



- infekcji grzybiczych (gryzeofulwina, ketokonazol)
- zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan)
- i leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Lesiplus może wpływać na działanie innych leków na przykład:

- leków zawierających cyklosporynę
- leków przeciwpadaczkowych
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem)
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub kurczy mięśni)
- zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Lesiplus z jedzeniem i napojami**

Lesiplus może być przyjmowany z jedzeniem lub bez, jeśli potrzeba – popijany małą ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o stosowaniu środków antykoncepcyjnych, ponieważ hormony stosowane antykoncepcyjnie mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Lesiplus. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lesiplus, musi natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka planuje ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Lesiplus (patrz także „Przerwanie stosowania leku Lesiplus”).

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

#### Karmienie piersią

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

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

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

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Lesiplus wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lesiplus zawiera laktozę**

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

### **Lek Lesiplus zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Lesiplus**

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

Każdy blister zawiera 24 różowe tabletki i 4 białe tabletki placebo.

Tabletki leku Lesiplus w dwóch różnych kolorach są umieszczone w blisterze w określonej kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Lesiplus codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

**Nie należy mylić tabletek:** różowe tabletki przyjmuje się przez pierwsze 24 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (24 różowe, a następnie 4 białe tabletki). Nie ma więc przerwy między dwoma blisterami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki z górnego lewego rogu blistera i kontynuowanie przyjmowania tabletek każdego dnia. Aby zachować właściwą kolejność, należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem strzałek na blisterze.

### **Przygotowanie blistera**

W celu ułatwienia zapamiętania jak przyjmować środek antykoncepcyjny, do każdego blistera leku Lesiplus dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7 dni tygodnia. Zgodnie z dniem tygodnia w którym rozpoczęło się stosowanie tabletek, należy wybrać odpowiedni pasek samoprzylepny. Na przykład jeśli pierwszym dniem stosowania była środa, to należy wybrać pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „Śr”.

Naklejkę należy nakleić wzdłuż górnej części blistera, gdzie jest napisane „start Plaats het etiket hier”. W ten sposób nad każdą tabletką jest odpowiedni dzień tygodnia i można sprawdzić czy tabletkę została przyjęta. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni kiedy stosowane są białe tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej różowej tabletki leku Lesiplus zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każdy nowy blister będzie rozpoczęty **w tym samym dniu tygodnia**, jak również, że krwawienie powinno występować mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje lek Lesiplus w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 4 dni, w których przyjmuje tabletki placebo.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister**

- *Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu*  
Przyjmowanie leku Lesiplus należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Lesiplus w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2.-5. cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*  
Można rozpocząć przyjmowanie leku Lesiplus następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce poprzedniego leku antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen)*  
Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu*  
Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka*  
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Lesiplus od 21. do 28. dnia po porodzie.  
Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, należy stosować metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze siedem dni przyjmowania leku Lesiplus.  
Jeżeli, po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek płciowy, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Lesiplus, pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Lesiplus po urodzeniu dziecka.*  
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lesiplus**

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

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności i wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Lesiplus**

Ostatnie cztery tabletki w **czwartym** rządzie blistra są tabletkami placebo. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Lesiplus jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięto różową tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki 1-24 blistra), należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęły **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęły **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

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

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki w blistrze**  
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięcie jednej tabletki pomiędzy dniami 1.-7. (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenia** przez następne 7 dni, na przykład prezerwatywę. Jeżeli miał miejsce stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki pomiędzy dniami 8.-14. (drugi rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięcie jednej tabletki pomiędzy dniami 15.-24. (trzeci i czwarty rząd)**

Są dwie możliwości do wyboru:

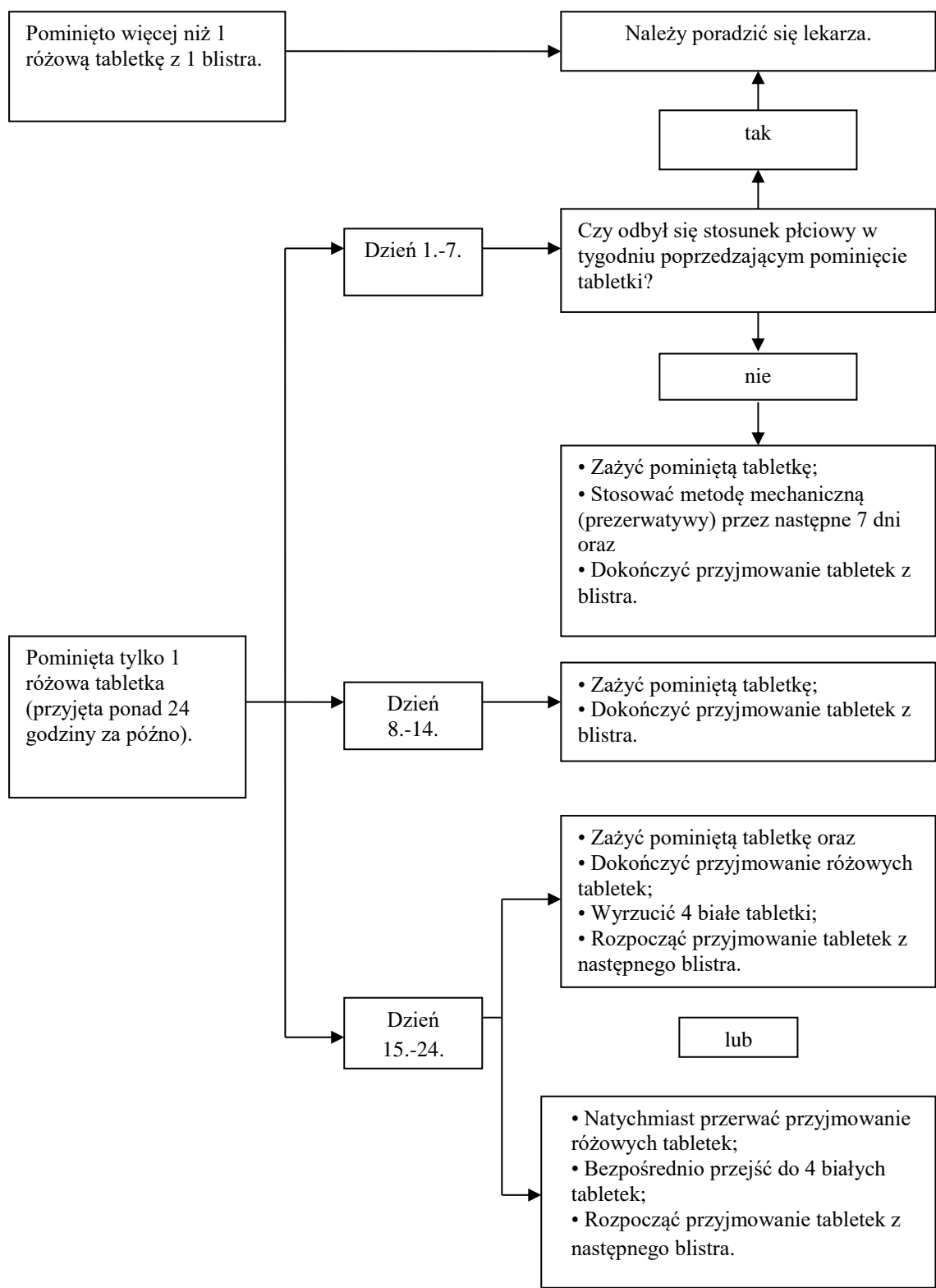
1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo z tego blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra (początkowy dzień będzie inny).

Krwawienie najprawdopodobniej wystąpi pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistra, podczas stosowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można także przerwać stosowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do 4 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem stosowania tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, wziąć tabletki placebo przez *okres krótszy niż 4 dni*.

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

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



### Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancję czynną lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna w skutkach do zapomnienia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną różową tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 24 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęły ponad 24 godziny, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Lesiplus”.

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

Nawet jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Lesiplus, aż do jego skończenia. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Należy zakończyć stosowanie drugiego blistra przyjmując 4 białe tabletki placebo z 4. rzędu. Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

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

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

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w tygodniu tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, można to zrobić przez skrócenie okresu stosowania tabletek placebo (kiedy przyjmowane są białe tabletki placebo) – ale nigdy nie wydłużenie – maksymalnie 4 dni!

Na przykład, jeżeli okres stosowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Może nie wystąpić żadne krwawienie podczas tych dni. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie śródcykliczne.

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

### **Przerwanie stosowania leku Lesiplus**

Można przerwać stosowanie leku Lesiplus, w każdym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Lesiplus i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Lesiplus, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Lesiplus.

- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
  - wahania nastroju;
  - bóle głowy;
  - nudności;
  - ból piersi, zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne miesiączki, brak miesiączek.
  
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
  - depresja, nerwowość, senność;
  - zawroty głowy, „odczuwanie mrowienia i drętwienia”;

- migrena, żylaki, wysokie ciśnienie krwi;
  - ból brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka;
  - trądzik, świąd, wysypka;
  - ból, na przykład ból pleców, kończyn, bolesne skurcze mięśni;
  - grzybica pochwy, ból okolicy miednicy, powiększenie piersi, łagodne guzki piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zwykle ustępują w czasie trwania leczenia), wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, stany zapalne pochwy (zapalenie pochwy), zaburzenia miesiączkowania, bolesne miesiączkowanie, skąpe miesiączkowanie, bardzo obfite miesiączkowanie, suchość pochwy, nieprawidłowy obraz cytologiczny rozmazu w klasyfikacji Papanicolaou, zmniejszenie popędu płciowego;
  - brak energii, zwiększone pocenie, zatrzymanie płynów;
  - zwiększenie masy ciała.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
    - kandydoza (zakażenie grzybicze);
    - niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek we krwi;
    - reakcje alergiczne;
    - zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne);
    - zwiększony apetyt, utrata apetytu, nieprawidłowo duże stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo małe stężenie sodu we krwi;
    - niemożność osiągnięcia orgazmu, bezsenność;
    - zawroty głowy, drżenie;
    - zaburzenia oka, na przykład zapalenie powieki, zespół suchego oka;
    - nieprawidłowo szybki rytm serca;
    - zapalenie żył, krwawienie z nosa, omdlenia;
    - powiększenie brzucha, choroba jelit, uczucie pełności, przepuklina brzuszna, grzybica jamy ustnej, zaparcia, suchość w ustach;
    - ból dróg żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego;
    - żółtobrazowe plamy na skórze, egzema, nieprawidłowy wzrost włosów (nadmierne owłosienie), zapalenie skóry typu trądzikowego, sucha skóra, grudkowate zapalenie skóry, nadmierne wypadanie włosów (alopecja), zaburzenia skóry, rozstępy na skórze, zapalenie skóry, światłoczułe zapalenie skóry, guzki skórne;
    - trudne i bolesne stosunki płciowe, zapalenie pochwy (zapalenie sromu i pochwy), krwawienie śródcykliczne, krwawienie z odstawienia, torbiel piersi, zwiększenie liczby komórek sutka (hiperplazja), złośliwe guzki piersi, nieprawidłowy wzrost błony śluzowej szyjki macicy, skurcz lub ścięczenie błony śluzowej macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy;
    - ogólne złe samopoczucie;
    - zmniejszenie masy ciała;
    - szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
      - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich);
      - w płucach (np. zatorowość płucna);
      - zawał serca;
      - udar;
      - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad; niedokrwienny;
      - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka i 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).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane, ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka z czerwonymi, bolesnymi obwódkami).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek Lesiplus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Lesiplus po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Lesiplus**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon.
- Każda różowa tabletki powlekana zawiera substancje czynne: 0,02 miligramy etynyloestradiolu i 3 miligramy drospirenonu.
- Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.
- Pozostałe składniki to:
- Różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne:
- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K 30, kroškarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).
- Białe tabletki powlekane placebo:
- Rdzeń tabletki: laktoza, powidon K 30, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

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

- Każdy blister leku Lesiplus zawiera 24 różowe, tabletki powlekane zawierające substancje czynne w 1., 2., 3. i 4. rzędzie blistra oraz 4 białe tabletki powlekane placebo w 4. rzędzie.
- Tabletki leku Lesiplus, zarówno różowe jak i białe to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest powlekany.
- Lek Lesiplus jest dostępny w pudełkach z jednym blistrem, każdy zawiera 28 tabletek (24 + 4).



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House  
Park Lane, Spencer Dock  
Dublin 1  
D01 YE64, Irlandia

**Wytwórca:**

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

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 109940

**Nr pozwolenia na import równoległy: 37/21**

**Data zatwierdzenia ulotki: 19.06.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]