

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lisvy 60 mikrogramów/24 godziny + 13 mikrogramów/24 godziny system transdermalny plaster

gestoden + etynyloestradiol

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

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

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

- 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 ten może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lisvy i w jakim celu się go stosuje	2
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisvy	2
Kiedy nie stosować leku Lisvy	3
Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
ZAKRZEPY KRWI	6
Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne a nowotwory	10
Krwawienie międzymiesiączkowe	11
Jak postępować, gdy nie pojawi się krwawienie z odstawienia	11
Dzieci i młodzież	11
Lek Lisvy a inne leki	11
Wyniki badań laboratoryjnych	12
Stosowanie leku Lisvy z jedzeniem, piciem i alkoholem	12
Ciąża i karmienie piersią	12

	Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.....	12
3.	Jak stosować lek Lisvy	13
	Kiedy rozpocząć stosowanie leku Lisvy po raz pierwszy	13
	Po poronieniu	15
	Po urodzeniu dziecka.....	15
	Gdzie naklejać plaster	15
	Co pacjentka otrzyma w aptece	16
	Przygotowanie plastra do naklejenia.....	17
	Instrukcje dotyczące dalszego użytkowania plastrów.....	20
	Dzień zmiany plastra	21
	Dni bez nakładania plastra	22
	Karta przypominająca i naklejki przypominające	23
	Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lisvy	24
	Pominięcie zastosowania leku Lisvy	25
	Jak postępować w przypadku podrażnienia skóry.....	28
	Jak przesunąć „Dzień zmiany plastra” na inny dzień tygodnia.....	28
	Jak postępować w przypadku wymiotów i biegunki	28
	Zakończenie stosowania leku Lisvy	28
4.	Możliwe działania niepożądane	29
	Ciężkie działania niepożądane.....	29
	U kobiet stosujących lek Lisvy zgłaszano następujące działania niepożądane:.....	29
	Opis wybranych działań niepożądanych	30
	Zgłaszanie działań niepożądanych	31
5.	Jak przechowywać lek Lisvy	32
	Usuwanie plastrów i przygotowanie leku do stosowania	32
6.	Zawartość opakowania i inne informacje	33
	Co zawiera lek Lisvy.....	33
	Jak wygląda lek Lisvy i co zawiera opakowanie.....	33
	Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:	33
	Inne źródła informacji.....	34

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

Lisvy jest lekiem w postaci plastrów, których stosowanie chroni przed zajściem w ciążę.

Każdy plaster zawiera dwa różne hormony żeńskie, zwane gestodenem i etynyloestradiolem, które w niewielkich ilościach dostarczane są do organizmu w sposób ciągły przez okres 7 dni.

Ponieważ lek Lisvy zawiera połączenie dwóch hormonów, należy do grupy złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisvy

Uwagi ogólne

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

Zanim pacjentka będzie mogła rozpocząć stosowanie leku Lisvy, lekarz zada kilka pytań dotyczących przebytych chorób oraz chorób, jakie przebyli jej bliscy krewni. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi oraz, w zależności od stanu pacjentki, może wykonać kilka innych badań.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, kiedy konieczne jest przerwanie stosowania leku Lisvy, lub gdy skuteczność leku Lisvy może być zmniejszona. W takich przypadkach należy albo nie podejmować stosunków seksualnych, albo należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji, np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metod kalendarzowych ani objawowo-termicznych. Metody te mogą zawieść, ponieważ lek Lisvy wpływa na zmianę temperatury ciała oraz wydzielania śluzu szyjkowego.

Lek Lisvy, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Lisvy

Nie należy stosować leku Lisvy, 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 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”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
 - chorobę nazywaną hyperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby (objawami której może być żółtaczka skóry lub świąd całego ciała) i czynność wątroby wciąż nie powróciła jeszcze do normy;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór, który może rosnąć pod wpływem hormonów płciowych (np. rak piersi lub rak narządów płciowych);

- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, gestoden lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być na przykład świąd, wysypka lub obrzęk.

W razie wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z wymienionych stanów w trakcie stosowania leku Lisvy, należy natychmiast usunąć plaster, zakończyć jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. W tym czasie należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Patrz również punkt 2, „Uwagi ogólne”, znajdujący się powyżej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 ciężkich działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lisvy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Istnieją sytuacje, kiedy pacjentka musi zachować szczególną ostrożność stosując lek Lisvy lub inne złożone środki antykoncepcyjne, a lekarz może uznać za konieczne przeprowadzanie regularnych badań kontrolnych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Lisvy, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka pali papierosy
- jeśli pacjentka ma cukrzycę
- jeśli pacjentka ma nadwagę
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjentka ma chorobę serca (choroba zastawek lub zaburzenie rytmu serca)
- jeśli u kogoś w najbliższej rodzinie występowały zakrzepy krwi (zakrzepica w nodze, płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach), zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku

- jeśli pacjentka cierpi na migrenę
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt 2 „Lek Lisvy a inne leki”)
- jeśli u kogoś w najbliższej rodzinie występuje (lub występował w przeszłości) rak piersi
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeśli pacjentka ma depresję
- jeśli pacjentka ma chorobę 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 sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hypertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hypertriglicerydemia 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 Lisvy po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- jeśli u pacjentki występują choroby, które pojawiły się po raz pierwszy lub nasiliły się w trakcie ciąży lub w trakcie stosowania poprzednio hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba metaboliczna zwana porfirią, choroba skóry zwana opryszczką ciężarnych, lub płasawica Sydenhama, choroba neurologiczna powodująca ruchy mimowolne całego ciała)
- jeśli u pacjentki występują (lub występowały w przeszłości) żółto-brązowe plamy na skórze (tak zwane „plamy ciążowe”), szczególnie na twarzy (ostuda). W takim przypadku, należy unikać wystawiania się na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub promieniowania UV
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, oraz (lub) trudności w przełykaniu, lub pokrzywka z towarzyszącymi dusznościami. Leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Lisvy jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. W rzadko występujących 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 przebytym zakrzepie krwi. W rzadko występujących przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, powodować zgon.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Lisvy 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?	Na co prawdopodobnie choruje pacjentka?
• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie;	Zakrzepica żył głębokich
• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca;	Zator tętnicy płucnej

• silny ból w żołądku; Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia ; • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia;	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca;	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednakże należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	Udar

• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne
---	--

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

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

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę 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, jednak zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Lisvy 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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat, np. lek Lisvy powstaną zakrzepy krwi.

- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone doustne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden powstaną zakrzepy krwi.
- Nie wiadomo, jak przedstawia się ryzyko powstania zakrzepu krwi w przypadku stosowania leku Lisvy na tle ryzyka powstania zakrzepu krwi w przypadku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego zawierającego lewonorgestrel lub stosowania doustnego złożonego środka antykoncepcyjnego zawierającego gestoden.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek lub plastrów lub systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożony doustny środek antykoncepcyjny (pigułka antykoncepcyjna) zawierający gestoden	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi podczas stosowania leku Lisvy jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Lisvy na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Lisvy, 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 Lisvy.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Lisvy, 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 ciężkie 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 Lisvy jest bardzo małe, ale może się zwiększać:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Lisvy, 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 triglicerydów);
- 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 powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne a nowotwory

Nieco częstsze występowanie **raka piersi** obserwowano u kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Może być na przykład tak, że wykrywanie większej ilości nowotworów u kobiet

stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, spowodowane jest tym, że kobiety te częściej poddawane są badaniom kontrolnym. Ryzyko raka piersi stopniowo zmniejsza się po odstawieniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Ważne jest, aby regularnie badać piersi samodzielnie, a jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek, należy skontaktować się z lekarzem.

W rzadko występujących przypadkach u kobiet, które stosowały złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, zgłaszano występowanie **łagodnych nowotworów wątroby**, a w jeszcze rzadszych przypadkach **złośliwych nowotworów wątroby**. W pojedynczych przypadkach nowotwory te prowadziły do zagrażających życiu krwotoków wewnętrznych. Jeżeli u pacjentki pojawi się nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Najistotniejszym czynnikiem ryzyka **raka szyjki macicy** jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Niektóre badania wskazują, że stosowanie przez długi okres czasu złożonych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Nie jest jednak jasne, do jakiego stopnia zachowania seksualne lub inne czynniki ryzyka, takie jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, powodują zwiększenie ryzyka zachorowania.

Krwawienie międzymiesiączkowe

Podczas pierwszych miesięcy stosowania wszystkich złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych może wystąpić nieregularne krwawienie z pochwy (plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe), pomiędzy spodziewanym krwawieniem okresowym. Może być konieczne użycie środków higienicznych, jednak należy kontynuować normalne stosowanie leku Lisvy.

Nieregularne krwawienia zwykle przemijają, gdy organizm zaadaptuje się do stosowania leku Lisvy (zwykle po 3 cyklach). Jeżeli krwawienia nie ustępują, stają się coraz bardziej obfite lub po przerwie pojawiają się ponownie, należy poradzić się lekarza.

Jak postępować, gdy nie pojawi się krwawienie z odstawienia

Jeżeli pacjentka stosowała lek Lisvy właściwie i nie zażywała innych leków, jest mało prawdopodobne, aby była w ciąży. Należy dalej stosować lek Lisvy jak zwykle.

Jeżeli pacjentka stosowała lek Lisvy niewłaściwie lub jeśli stosowała lek Lisvy właściwie, ale spodziewane krwawienie nie pojawiło się drugi raz z rzędu, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy naklejać kolejnego plastra dopóki pacjentka nie upewni się, że nie jest w ciąży. W tym czasie należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji (patrz również punkt 2 powyżej - „Uwagi ogólne”).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Lisvy u młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Lisvy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach i preparatach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub preparatach ziołowych, które pacjentka planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Pacjentka powinna również powiedzieć lekarzowi lub stomatologowi, który przepisuje inny lek (lub farmaceucie, od którego pacjentka otrzymuje lek) o stosowaniu leku Lisvy. Mogą oni poinformować pacjentkę, czy konieczne będzie stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatyw), a jeżeli tak, to

jak długo, lub czy konieczna będzie zmiana tego dodatkowego leku, który pacjentka ma przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na poziom leku Lisvy we krwi i mogą **obniżyć jego skuteczność w zapobieganiu ciąży**, lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Należą do nich:

o leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, eslikarbazepina, topiramet, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- zaburzenia snu narkolepsji (modafinil);
- wysokiego ciśnienia w tętnicach płuc (bosentan);
- zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych rodzajów zakażeń (gryzeofulwina);

o preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny.

Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na **działanie innych leków**, takich jak lek przeciwpadaczkowy lamotrygina.

Wyniki badań laboratoryjnych

W razie potrzeby wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub innych badań, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Lisvy, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych testów.

Stosowanie leku Lisvy z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie ma podstaw, aby przypuszczać, że jedzenie, picie lub alkohol będą wpływać na działanie leku Lisvy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Lisvy, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Lisvy, należy go natychmiast usunąć i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może zakończyć stosowanie leku Lisvy w dowolnym momencie (patrz również punkt 3 „Zakończenie stosowania leku Lisvy”).

Z zasady nie zaleca się stosowania leku Lisvy w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować lek Lisvy w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W trakcie stosowania leku Lisvy można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

3. Jak stosować lek Lisvy

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

Lek Lisvy chroni przed zajściem w ciążę poprzez dostarczanie przez skórę hormonów do organizmu. Plaster musi ściśle przylegać do skóry, aby prawidłowo działać.

Skuteczność leku Lisvy zależy od tego, na ile pacjentka ściśle przestrzega instrukcji stosowania plastra. Im ściślej pacjentka przestrzega tych zaleceń, tym mniejsza szansa zajścia w ciążę.

Dlatego zawsze należy stosować lek Lisvy ściśle według zaleceń zawartych w ulotce. **Jeżeli nie przestrzega się tych zaleceń, pacjentka może narazić się na zwiększone ryzyko zajścia w ciążę.**

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Lisvy po raz pierwszy

Należy zanotować, w jakim dniu tygodnia plaster został naklejony **po raz pierwszy**. Ten dzień tygodnia będzie „**Dniem zmiany plastra**” dla pacjentki (patrz punkt „Dzień zmiany plastra” poniżej w punkcie 3).

Należy postępować zgodnie z zasadami dotyczącymi **rozpoczęcia stosowania** lub **zmiany środka antykoncepcyjnego** na lek Lisvy, wybierając konkretną metodę antykoncepcji stosowaną w **poprzednim** miesiącu, z kolumny po lewej stronie poniższej tabeli:

Zasady dotyczące rozpoczęcia stosowania lub zmiany z innej metody antykoncepcji na lek Lisvy

Metoda antykoncepcji stosowana w poprzednim miesiącu	Zasady rozpoczęcia stosowania lub zmiany z innej metody antykoncepcji na lek Lisvy
Nie stosowano antykoncepcji hormonalnej	Należy rozpocząć stosowanie leku Lisvy w pierwszym dniu naturalnego cyklu (Dzień 1. krwawienia miesięczkowego). Lek Lisvy zaczyna działać od razu i nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Można również rozpocząć stosowanie leku Lisvy od naklejenia plastra pomiędzy 2. i 5. dniem cyklu, jednak konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez 7 dni od naklejenia pierwszego plastra.

Metoda antykoncepcji stosowana w poprzednim miesiącu	Zasady rozpoczęcia stosowania lub zmiany z innej metody antykoncepcji na lek Lisvy
Złożona hormonalna tabletka antykoncepcyjna	Zaleca się rozpoczęcie stosowania leku Lisvy w NASTĘPNYM DNIU po przyjęciu ostatniej tabletki z opakowania zawierającej hormony. Oznacza to, że nie będzie przerwy w stosowaniu tabletek. Jeżeli opakowanie zawiera również tabletki bez hormonów, stosowanie leku Lisvy można rozpocząć w NASTĘPNYM DNIU po zażyciu ostatniej tabletki zawierającej hormony. W razie wątpliwości, o jakie tabletki chodzi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Stosowanie leku Lisvy można rozpocząć również później, nigdy jednak nie należy rozpoczynać później niż pierwszego dnia po zakończeniu przerwy w stosowaniu tabletek (lub pierwszego dnia po zażyciu ostatniej tabletki nie zawierającej hormonów).
Dwuskładnikowy krążek dopochwowy	Należy rozpocząć stosowanie leku Lisvy w dniu usunięcia ostatniego krążka w danym cyklu , lecz nie później niż w dniu, w którym należy zastosować kolejny krążek.
Plaster (system transdermalny) antykoncepcyjny dwuskładnikowy	Należy rozpocząć stosowanie leku Lisvy w dniu usunięcia ostatniego plastra w danym cyklu , lecz nie później niż w dniu, w którym należy zastosować kolejny plaster.
Tabletki zawierające jedynie progestagen (minipigułka)	Zmiany na lek Lisvy można dokonać w dowolnym dniu, bez przerwy w stosowaniu tabletek. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez 7 dni od naklejenia pierwszego plastra.
Implanty zawierające jedynie progestagen	Należy rozpocząć stosowanie leku Lisvy w dniu usunięcia systemu. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez 7 dni od naklejenia pierwszego plastra.
System domaciczny uwalniający progestagen	Należy rozpocząć stosowanie leku Lisvy w dniu usunięcia systemu. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez 7 dni od naklejenia pierwszego plastra.

Metoda antykoncepcji stosowana w poprzednim miesiącu	Zasady rozpoczęcia stosowania lub zmiany z innej metody antykoncepcji na lek Lisvy
Iniekcje zawierające jedynie progestagen	Należy rozpocząć stosowanie leku Lisvy w dniu, w którym należy zastosować kolejny zastrzyk. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez 7 dni od naklejenia pierwszego plastra.

Po poronieniu

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Po urodzeniu dziecka

Jeżeli pacjentka właśnie urodziła dziecko, lekarz może zalecić, aby poczekać ze stosowaniem leku Lisvy do zakończenia pierwszej regularnej miesiączki. Niekiedy możliwe jest wcześniejsze zastosowanie leku Lisvy. Lekarz udzieli stosownej porady.

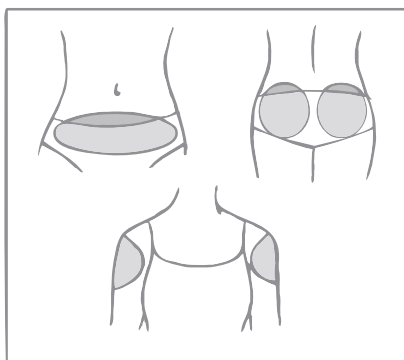
Jeżeli po urodzeniu dziecka, a przed zastosowaniem leku Lisvy pacjentka odbyła stosunek płciowy, przed naklejeniem plastra należy się upewnić, że pacjentka nie jest w ciąży, lub należy poczekać do kolejnego krwawienia miesięczkowego.

Jeżeli pacjentka chce rozpocząć stosowanie leku Lisvy po urodzeniu dziecka, a karmi piersią, powinna omówić to z lekarzem.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy rozpocząć stosowanie leku Lisvy, należy zwrócić się do lekarza.

Gdzie naklejać plaster

Plastry można naklejać na następujące części ciała: brzuch, pośladki lub górna, zewnętrzna część ramienia, **w miejscu gdzie plaster nie zostanie zerwany przez przylegające ubranie (patrz rysunek poniżej)**. Na przykład, NIE należy naklejać plastra w miejscu przylegania pasa w talii.



Należy się upewnić, że skóra w miejscu naklejenia plastra jest nieuszkodzona, zdrowa, czysta, sucha i najlepiej bez włosów. NIE należy naklejać plastra na piersiach, na uszkodzoną, zaczerwienioną lub podrażnioną skórę, jak również w tym samym miejscu, co poprzedni plaster.

Na obszarach skóry, na których nakleja się lub będzie naklejało się w najbliższym czasie plaster, **NIE stosować balsamów, kremów, olejków, pudrów, makijażu ani żadnych innych środków. Mogłoby to spowodować zbyt słabe przyleganie lub odklejanie się plastra.**

Należy zmieniać miejsce naklejenia plastra wybierając inny obszar skóry tej samej części ciała. Na przykład, można zmienić miejsce naklejenia plastra z lewej na prawą stronę brzucha, z lewego na prawy pośladek, lub na wyżej położoną część ramienia.

Można również każdego tygodnia nakładać plaster na inną część ciała (np. w pierwszym tygodniu górna część ramienia, w kolejnym okolica brzucha).

Należy codziennie sprawdzać czy plaster przylega odpowiednio mocno do skóry.

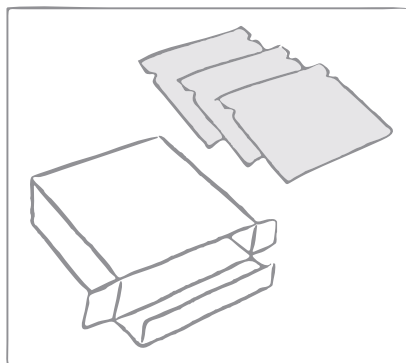
Uwaga

- W tym samym czasie może być stosowany tylko JEDEN plaster.
- Jeżeli plaster jest właściwie przyklejony, pacjentka może się normalnie kąpać lub brać prysznic.
- Nie ma ograniczeń dotyczących pływania, korzystania z sauny i wykonywania ćwiczeń fizycznych, o ile plaster pozostaje właściwie naklejony.
- Przeźroczysty plaster jest odporny na działanie promieniowania UV/światła słonecznego, dlatego może być wystawiony na działanie promieni słonecznych i nie ma konieczności zasłaniania go ubraniem.

Co pacjentka otrzyma w aptece

W aptece pacjentka otrzyma pudełko z lekiem Lisvy, które zawiera ulotkę informacyjną w formie książeczki oraz 3 lub 9 lub 18 zafoliowanych saszetek, z których każda zawiera jeden plaster Lisvy.

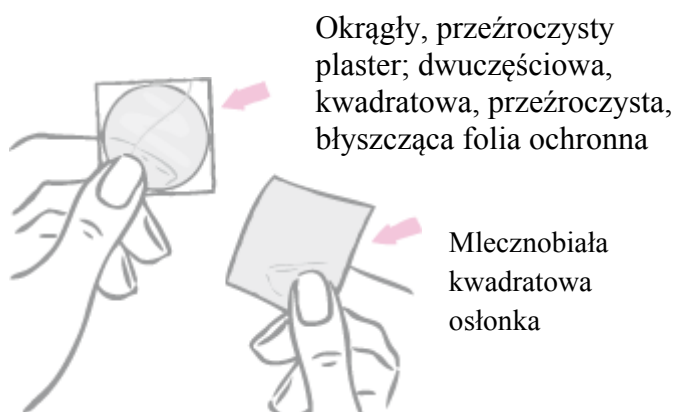
Ilość saszetek zależy od tego, jaką lekarz wypisał receptę.



Każda zafoliowana saszetka zawiera jeden plaster do naklejenia na skórę. Plaster ma okrągły kształt i jest przeźroczysty.

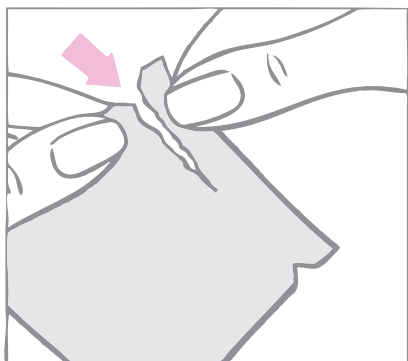
- Powierzchnię klejącą plastra pokrywa **dwuczęściowa, kwadratowa, przeźroczysta, błyszcząca folia ochronna.**

- Na drugiej stronie plastra znajduje się **mlecznobiała, kwadratowa osłonka**, która ma za zadanie chronić przed przyłgnięciem plastra do saszetki.



Przygotowanie plastra do naklejenia

1. Należy oderwać palcami górną krawędź saszetki. W tym celu pomocne będą nacięcia na saszetce. **Nie wolno używać nożyczek.** Nie ciąć, nie niszczyć ani nie dzielić plastra w jakikolwiek inny sposób, ponieważ może to wpłynąć na zmniejszoną ochronę antykoncepcyjną.

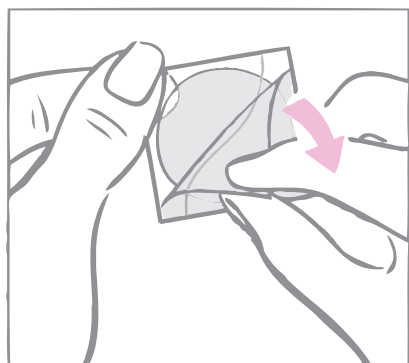


2. Okrągły plaster antykoncepcyjny umieszczony jest pomiędzy dwuczęściową, kwadratową, przezroczystą, błyszczącą folią ochronną a mlecznobiałą kwadratową osłonką. Ważne jest, aby z saszetki wydobyć plaster razem z przezroczystą folią ochronną, jak i z mlecznobiałą osłonką. **Saszetki nie należy wyrzucać. Należy ją zachować, aby potem umieścić w niej zużyty plaster** (patrz „Usuwanie plastrów” w punkcie 5).



3. Plaster należy nakleić **natychmiast** po otwarciu saszetki, zgodnie z poniższą instrukcją:

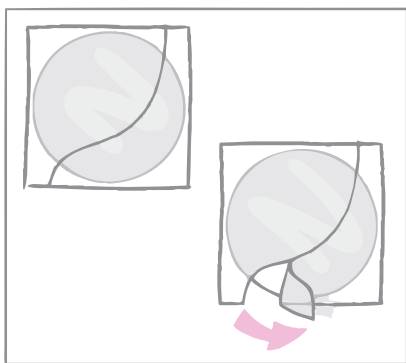
- Najpierw należy usunąć jednoczęściową, kwadratową, mlecznobiałą osłonkę z górnej powierzchni plastra.



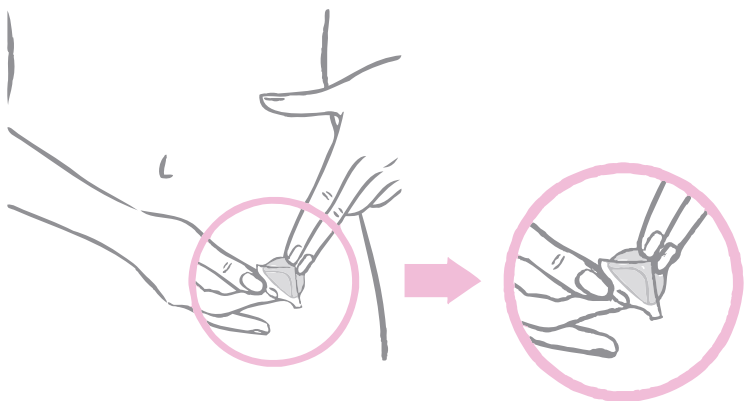
Po zdjęciu mlecznobiałej, kwadratowej osłonki, która ma za zadanie chronić przed przyłgnięciem plastra do saszetki, osłonkę należy wyrzucić.

Dolną (klejącą) powierzchnię okrągłego plastra pokrywa dwuczęściowa, kwadratowa, błyszcząca, przezroczysta folia ochronna. Powierzchnia klejąca zawiera składniki czynne. **Należy unikać dotykania powierzchni klejącej plastra tak, aby zachowała właściwości klejące.**

- Następnie należy usunąć połowę przezroczystej folii zabezpieczającej.



- Przytrzymując krawędź plastra, która wciąż jest pokryta drugą połową folii zabezpieczającej, plaster należy przyłożyć do skóry w miejscu, gdzie zostanie naklejony.
- Po lekkim przyklejeniu połowy plastra w miejscu docelowym, należy usunąć drugą połowę folii zabezpieczającej.



- Mocno docisnąć plaster dłonią przez 30 sekund. Należy upewnić się, że brzegi plastra mocno przylegają do skóry.



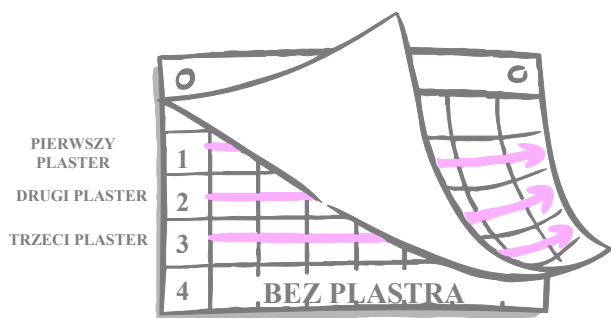
Należy pamiętać, aby nie wyrzucać saszetki, ponieważ będzie potrzebna, aby umieścić w niej zużyty plaster (patrz „Usuwanie plastrów” w punkcie 5).

Instrukcje dotyczące dalszego użytkowania plastrów

Każdy z *plastrów* należy stosować w następujący sposób: Przez 3 kolejne tygodnie należy stosować jeden plaster przez okres jednego tygodnia. Po trzech tygodniach stosowania plastrów należy zrobić 7-dniową przerwę, co daje łącznie 4-tygodniowy cykl.

KALENDARZ							
	TYDZ	PON.	WT.	ŚR.	CZW.	PIĄT.	SOB. NIED
PIERWSZY PLASTER	1						
DRUGI PLASTER	2						
TRZECI PLASTER	3						
	4	BEZ PLASTRA					

- Nowy plaster należy naklejać **tego samego dnia** tygodnia („Dzień zmiany plastra” - patrz poniżej w punkcie 3) kolejno przez 3 tygodnie.
- **Przed** nałożeniem nowego plastra należy się upewnić, że usunięty został stary plaster, ponieważ w tym samym czasie może być stosowany tylko jeden plaster.
- Należy zwracać uwagę, aby nowy plaster naklejać w innym miejscu.
- W tygodniu 4. **NIE NALEŻY** naklejać plastra. Należy się upewnić, że usunięty został stary plaster. W tym tygodniu powinno się rozpocząć krwawienie okresowe. Jeżeli krwawienie nie pojawi się (patrz punkt 2 „Jak postępować, gdy nie pojawi się krwawienie z odstawienia”). Szczegółowe instrukcje, kiedy zmieniać (usuwać) plaster (patrz punkt „Dzień zmiany plastra” poniżej w punkcie 3).
- Pierwszego dnia, gdy zakończy się tydzień 4., należy rozpocząć nowy 4-tygodniowy cykl, nakładając tego samego dnia tygodnia („Dzień zmiany plastra”) nowy plaster, bez względu na to, czy krwawienie trwa nadal, czy też zakończyło się.



- Te same czynności należy powtarzać co 4 tygodnie.

Dzień zmiany plastra

Każdy następny plaster należy naklejać **tego samego** dnia tygodnia. Jest to tak zwany „Dzień zmiany plastra”. Na przykład, jeżeli pierwszy plaster został naklejony w niedzielę, wszystkie następne plastry powinny być naklejane w niedzielę. W tym samym czasie może być naklejony tylko jeden plaster.

Pierwszy plaster	Tydzień 1. (Dzień 1.): nałożenie pierwszego plastra
Drugi plaster	Tydzień 2. (Dzień 8.): usunięcie pierwszego plastra i bezzwłoczne nałożenie drugiego plastra.
Trzeci plaster	Tydzień 3. (Dzień 15.): usunięcie drugiego plastra i bezzwłoczne nałożenie trzeciego plastra.
Bez plastra	Tydzień 4.(Dzień 22.): usunięcie trzeciego plastra, dni od 22. do 28. bez nakładania plastra!

Zmianę plastra można przeprowadzić o dowolnej porze w wyznaczonym „Dniu zmiany plastra”.

Następny cykl należy rozpocząć w tym samym „Dniu zmiany plastra”, po zakończeniu 7-dniowej przerwy bez nakładania plastra (Dni 22.-28.).

Dni bez nakładania plastra

W tygodniu 4. (Dni 22.-28.) nie należy nakładać plastra.



Przerwa w stosowaniu plastra nie może być nigdy dłuższa niż 7 kolejnych dni.

Jeżeli przerwa w stosowaniu plastra jest dłuższa niż 7 dni, **KOBIETA MOŻE NIE BYĆ CHRONIONA PRZED ZAJŚCIEM W CIĄŻĘ.**

Jeżeli w trakcie takiej wydłużonej przerwy bez naklejania plastra pacjentka odbyła stosunek, mogła zajść w ciążę. Należy stosować dodatkową zabezpieczającą metodę antykoncepcji, na przykład prezerwatywy (patrz również „Jak postępować w przypadku odklejenia, zgubienia lub pominięcia wymiany plastra” poniżej w niniejszym punkcie 3).

Karta przypominająca i naklejki przypominające

Do zapamiętania „Dnia zmiany plastra”, pomocna może być karta przypominająca i naklejki przypominające, które zostały dołączone na końcu niniejszej ulotki.

Na karcie przypominającej można zaznaczyć „Dzień zmiany plastra” w 4-tygodniowym cyklu. Można również użyć naklejek przypominających, które zostały dołączone do zaznaczania w osobistym kalendarzu lub dzienniczku.

KARTA PRZYPOMINAJĄCA

Zaznacz swój „Dzień zmiany plastra” w kalendarzu poniżej.
Codziennie sprawdzaj, czy plaster przylega odpowiednio mocno do skóry.

KALENDARZ							
TYDZIEŃ	PON.	WT.	ŚR.	CZW.	PIĄT.	SOB.	NIED.
PIERWSZY PLASTER	1						
DRUGI PLASTER	2						
TRZECI PLASTER	3						
	4						

Po upływie czwartego tygodnia, rozpocznij nowy cykl w swoim "Dniu zmiany plastra"

„Dzień zmiany plastra” pacjentki.

na dniu, w
jest



Dwie naklejki przypominające z symbolami strzałek należy nakleić na „Dzień zmiany plastra” w drugim i trzecim tygodniu.



Naklejkę z symbolem krzyżyka należy nakleić na „Dzień zmiany plastra” w czwartym tygodniu. W czwartym tygodniu **NIE NALEŻY** nakładać plastra.



Po zakończeniu 4-tygodniowego cyklu, opisane wyżej czynności należy powtórzyć od nowa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lisvy

Przedawkowanie leku Lisvy jest mało realne, ponieważ plaster uwalnia stałą ilość hormonów. Nie stosować więcej niż jeden plaster jednocześnie. Nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych po przypadkowym przyjęciu dużych dawek hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Przedawkowanie przez jednoczesne nałożenie kilku plastrów może spowodować nudności i wymioty.

U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W przypadku przedawkowania, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Lisvy

Jak postępować w przypadku odklejenia się, zgubienia lub pominięcia wymiany plastra:

Gdy plaster ulegnie częściowemu lub całkowitemu odklejeniu

- *przez czas krótszy niż jeden dzień (do 24 godzin):*

Należy postarać się ponownie nakleić plaster w tym samym miejscu lub bezzwłocznie zastąpić go nowym plastrem. Nie ma konieczności stosowania dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji. „Dzień zmiany plastra” pozostanie bez zmian.

- *przez czas dłuższy niż jeden dzień (24 godziny lub dłużej), lub jeśli pacjentka nie ma pewności jak długo plaster był odklejony:*

KOBIETA MOŻE NIE BYĆ CHRONIONA PRZED ZAJŚCIEM W CIAŻĘ. Należy przerwać aktualny cykl antykoncepcyjny i natychmiast rozpocząć nowy cykl, naklejając nowy plaster. W tym momencie następuje nowy „Dzień 1.” oraz nowy „Dzień zmiany plastra”. Konieczne jest stosowanie dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, środki plemnikobójcze lub kapturek dopochwowy (diafragma), przez pierwszy tydzień nowego cyklu.

Plastra nie należy naklejać ponownie, jeżeli jego powierzchnia nie jest już lepka, jeżeli skleił się lub przykleił do innej powierzchni, jeżeli przykleił się do niego inny materiał lub jeśli uprzednio nie przylegał wystarczająco mocno lub całkiem odpadł. Jeśli nie udaje się ponownie nakleić plastra, należy natychmiast nakleić nowy. Nie należy używać dodatkowych substancji klejących ani owijać plastrów w celu ich przytrzymania w miejscu naklejenia.

Jeżeli pacjentka zapomniała wymienić plaster

- *na początku dowolnego cyklu*
(Tydzień 1. Dzień 1.):

KOBIETA MOŻE NIE BYĆ CHRONIONA PRZED ZAJŚCIEM W CIAŻĘ. Należy nakleić pierwszy plaster nowego cyklu zaraz po uświadomieniu sobie pominięcia. W tym momencie następuje nowy „Dzień zmiany plastra” oraz nowy „Dzień 1.” Konieczne jest stosowanie dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, środki plemnikobójcze lub kapturek dopochwowy (diafragma), przez pierwszy tydzień nowego cyklu.

- *w środku cyklu*
(Tydzień 2. Dzień 8. lub Tydzień 3. Dzień 15.):

- Jeżeli pacjentka spóźni się ze zmianą plastra o jeden lub dwa dni (**do 48 godzin**).

Należy natychmiast nakleić nowy plaster. Następny plaster należy nakleić w zwykłym „Dniu zmiany plastra”. Nie ma konieczności stosowania dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji.

- Jeżeli pacjentka spóźni się ze zmianą plastra więcej niż dwa dni (**48 godzin lub więcej**):

KOBIETA MOŻE NIE BYĆ CHRONIONA PRZED ZAJŚCIEM W CIAŻĘ. Należy przerwać aktualny cykl antykoncepcyjny i natychmiast rozpocząć nowy czterotygodniowy cykl, naklejając nowy plaster. W tym momencie następuje nowy

„Dzień zmiany plastra” oraz nowy „Dzień 1.” Należy stosować dodatkową, zabezpieczającą metodę antykoncepcji przez jeden tydzień.

- *przy końcu cyklu stosowania plastra*
(Tydzień 4. Dzień 22.):

Jeżeli pacjentka zapomni usunąć plaster, powinna usunąć go możliwie szybko, jak tylko sobie o tym przypomni (nie później niż w dniu 28.). Następny cykl należy rozpocząć w normalnie przypadającym „Dniu zmiany plastra”, tj. w pierwszym dniu po Dniu 28. Nie ma konieczności stosowania dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji.

Konsekwencje wynikające z odklejenia się, zgubienia lub pominięcia wymiany plastra oraz jak należy postępować, patrz tabela poniżej:

Konsekwencje wynikające z odklejenia się, zgubienia lub pominięcia wymiany plastra oraz jak należy postępować

Odklejone plastry ^a	Ramy czasowe	Wpływ na skuteczność antykoncepcyjną ^a	Sposób postępowania ^a
Odklejony plaster	< 24 godzin	Zapewniona skuteczność antykoncepcyjna	- Należy natychmiast nakleić nowy plaster. - Nie ma konieczności stosowania dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji. - „Dzień zmiany plastra” pozostaje bez zmian.
	> 24 godzin	Zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna	- Należy bezzwłocznie rozpocząć nowy, 4-tygodniowy cykl, naklejając nowy plaster. - Przez kolejnych 7 dni konieczne jest stosowanie dodatkowej zabezpieczającej metody antykoncepcji ^b - Należy zanotować nowy „Dzień zmiany plastra”.
Plaster niewymieniony na czas ^a	Ramy czasowe	Wpływ na skuteczność antykoncepcyjną ^a	Sposób postępowania ^a
Pierwszy plaster (Tydzień 1., Dzień 1.) nienaklejony na czas	Pierwszy plaster nienaklejony w "Dniu zmiany plastra"	Zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna	- Należy bezzwłocznie rozpocząć nowy, 4-tygodniowy cykl, naklejając nowy plaster. - Przez kolejnych 7 dni konieczne jest stosowanie dodatkowej zabezpieczającej metody antykoncepcji ^b - Należy zanotować nowy „Dzień zmiany plastra”.
Pierwszy lub drugi plaster (Tydzień 1./2. lub 2./3.) niewymieniony na czas	< 48 godzin	Zapewniona skuteczność antykoncepcyjna	- Należy natychmiast nakleić nowy plaster. - Nie ma konieczności stosowania dodatkowej, zabezpieczającej metody antykoncepcji. - „Dzień zmiany plastra” pozostaje bez zmian.
	> 48 godzin	Zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna	- Należy bezzwłocznie rozpocząć nowy 4-tygodniowy cykl, naklejając nowy plaster. - Przez kolejnych 7 dni konieczne jest stosowanie dodatkowej zabezpieczającej metody antykoncepcji ^b - Należy zanotować nowy „Dzień zmiany plastra”.

Odklejone plastry ^a	Ramy czasowe	Wpływ na skuteczność antykoncepcyjną ^a	Sposób postępowania ^a
Trzeci plaster (Tydzień 3./4.) nieusunięty na czas		Zapewniona skuteczność antykoncepcyjna ^c	- Usunąć plaster. - Następny 4-tygodniowy cykl należy rozpocząć w normalnie przypadającym „Dniu zmiany plastra”.
^a Dotyczy każdego cyklu ^b Dodatkowa zabezpieczająca metoda antykoncepcji to jakakolwiek niehormonalna metoda antykoncepcji, z wyjątkiem metody kalendarzowej i termicznej. ^c Pod warunkiem, że trzeci plaster został wymieniony na nowy nie później, niż w planowanym Dniu 1. nowego cyklu antykoncepcyjnego.			

Po receptę na kolejne opakowanie należy udać się odpowiednio wcześniej, tj. przed nałożeniem ostatniego plastra z opakowania, aby mieć pewność, że plastry się nie skończą.

Jak postępować w przypadku podrażnienia skóry

W przypadku, gdyby zastosowanie plastra powodowało podrażnienie skóry w okolicy jego naklejenia, należy zdjąć plaster i nakleić nowy w innym miejscu. Nowy plaster należy używać do następnego „Dnia zmiany plastra”.

Jak przesunąć „Dzień zmiany plastra” na inny dzień tygodnia

Gdy pacjentka życzy sobie przesunięcia „Dnia zmiany plastra”, należy zakończyć aktualny cykl i usunąć trzeci plaster we właściwym dniu. W tygodniu, w którym nie stosuje się plastra, można wybrać wcześniejszy (nigdy późniejszy) „Dzień zmiany plastra”, naklejając nowy plaster w wybranym dniu. Przerwa w stosowaniu plastra nie może być nigdy dłuższa niż 7 kolejnych dni.

Jak postępować w przypadku wymiotów i biegunki

Wymioty lub biegunka nie powinny mieć wpływu na ilość hormonów wchłoniętych z leku Lisvy.

Zakończenie stosowania leku Lisvy

Stosowanie leku Lisvy można zakończyć w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza, aby doradził skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, powinna zakończyć stosowanie leku Lisvy i poczekać do pierwszego krwawienia miesięczkowego przed rozpoczęciem starań o dziecko. Łatwiej wtedy będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

Po zakończeniu stosowania leku Lisvy u pacjentki mogą wystąpić nieregularne, skąpe krwawienia bądź brak krwawienia miesięczkowego, szczególnie, jeżeli przed rozpoczęciem stosowania leku Lisvy krwawienia miesięczkowe nie były regularne.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Lisvy 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Lisvy, 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 Lisvy”.

Ciężkie działania niepożądane

Działanie niepożądane, w tym ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności, Zakrzepy krwi oraz Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne a nowotwory” oraz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lisvy”. Należy dokładnie zapoznać się z tymi punktami i w razie konieczności należy skonsultować się z lekarzem.

U kobiet stosujących lek Lisvy zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 kobiet

- reakcja w miejscu naklejenia plastra

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 kobiet

- zmiany nastroju
- migrena
- nudności
- krwawienie z dróg rodnych
- ból piersi

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 kobiet

- depresja/nastrój depresyjny
- zmniejszenie lub utrata libido

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 kobiet

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, świąd i podrażnienie skóry poza miejscem podania.

Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane o bardzo niskiej częstości występowania, lub te, których objawy występują z opóźnieniem, a których wystąpienie uważa się za związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, jako grupy, obejmującej również złożone doustne środki antykoncepcyjne (patrz również punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lisvy” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

Zakrzepy krwi

- 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 niedokrwienności
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Nowotwory

- Częstość występowania i diagnozowania raka piersi jest nieznacznie wyższa wśród kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Ze względu na to, że rak piersi występuje rzadko w grupie kobiet poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznań raka piersi jest małe w porównaniu do ogólnego ryzyka zachorowania na ten nowotwór. Nie wiadomo, czy istnieje bezpośredni związek ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe)

Inne stany

- schorzenie skóry charakteryzujące się obecnością swędzących, czerwonych pęcherzy lub nabrzmiąłych plam na skórze (rumień wielopostaciowy)
- schorzenie skóry charakteryzujące się obecnością bolących czerwonych guzków (rumień guzowaty)
- zwiększony poziom tłuszczów we krwi (hypertriglicydemia), powodująca zwiększone ryzyko zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych)

- wysokie ciśnienie krwi
- wystąpienie lub pogorszenie się chorób, których związek ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie jest definitywny: żółtaczka i (lub) świąd związane z zastojem żółci (cholestaza), powstawanie kamieni żółciowych, choroba metaboliczna zwana porfirią, toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego), zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące uszkodzenie nerek), choroba neurologiczna powodująca ruchy mimowolne całego ciała, zwana płasawicą Sydenhama, opryszczka ciężarnych (rodzaj choroby skóry, która występuje w okresie ciąży), utrata słuchu
- u kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (charakteryzującym się nagłe występującym obrzękiem twarzy, języka lub gardła) podawanie estrogenów może wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego
- zaburzenia czynności wątroby
- zmiany tolerancji glukozy lub wpływ na insulinooporność obwodową
- pogorszeniu choroby zapalnej jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- pogorszenie padaczki
- żółto-brązowe plamy na skórze (tak zwane „plamy ciążyowe”), szczególnie na twarzy
- nadwrażliwość (w tym objawy takie jak wysypka, pokrzywka).

Interakcje

Interakcje pomiędzy złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi a innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do wystąpienia niespodziewanego krwawienia międzymiesiączkowego i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej (np. preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny lub leki na padaczkę, gruźlicę, zakażenie HIV oraz wirusem zapalenia wątroby typu C) (patrz punkt 2 „Lek Lisvy a inne leki”).

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 181 C
02-222 Warszawa
Tel: +48 22 49 21 301
Fax: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Lisvy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Lisvy po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce, po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Usuwanie plastrów i przygotowanie leku do stosowania

Plaster należy nakleić natychmiast po wyjęciu z ochronnej saszetki.

Na obszarach skóry, na których nakleja się lub będzie naklejało się w najbliższym czasie lek Lisvy, nie należy nakładać makijażu, kremów, balsamów, pudrów ani żadnych innych leków działających miejscowo.

Substancje czynne, gestoden i etynyloestradiol, stanowią zagrożenie dla środowiska, szczególnie dla ryb. Co więcej, gestoden i etynyloestradiol utrzymują się przez długi czas w środowisku. Plaster po zużyciu nadal zawiera znaczne ilości aktywnych składników. Zużytych plastrów nie należy wyrzucać do toalety ani do systemów kanalizacyjnych.

Zużyty plaster należy usunąć w bezpieczny sposób, zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Oryginalną saszetkę po wyjęciu plastra należy zachować, aby potem umieścić w niej zużyty plaster.
- Zużyty plaster należy złożyć na pół, powierzchnią przylegającą/klejącą do środka.
- Plaster należy umieścić w oryginalnej saszetce.
- Należy zamknąć saszetkę zawijając jej rozerwany brzeg.
- Na saszetce znajduje się dwustronicowa etykieta.
- Pierwszą stronę etykiety należy rozwinąć i użyć do zaklejenia zwiniętej krawędzi saszetki.
- Poniżej, na drugiej stronie znajdują się instrukcje dotyczące usuwania zużytych plastrów.

Plaster należy usunąć w sposób bezpieczny, w miejscu niedostępnym dla dzieci lub zwierząt domowych. Wszelkie zużyte jak i nieużyte plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie wątpliwości należy poradzić się farmaceuty. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lisvy

Substancjami czynnymi leku są gestoden i etynyloestradiol. Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni 11 cm² zawiera 2,10 mg gestodenu i 0,55 mg etynyloestradiolu.

Każdy system transdermalny, plaster w ciągu 24 godzin uwalnia 60 mikrogramów gestodenu i 13 mikrogramów etynyloestradiolu, (co odpowiada 20 mikrogramom dawki doustnej).

Pozostałe składniki plastra to:

Warstwa zewnętrzna: polietylen o niskiej gęstości

Warstwa klejowa: bemotrizinol, poliizobutylen, polibuten, pentaerytrylu tetrakis[3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian], ester pentaerytrylowy uwodornionej kalafonii.

Folia oddzielająca: politereftalan etylenu

Warstwa klejowa z substancją czynną: poliizobutylen, polibuten, pentaerytrylu tetrakis[3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian], ester pentaerytrylowy uwodornionej kalafonii.

Warstwa zabezpieczająca: silikonowany politereftalan etylenu

Jak wygląda lek Lisvy i co zawiera opakowanie

Pudełko tekturowe leku Lisvy zawiera niniejszą ulotkę w formie książeczki (zawierającą kartę przypominającą i naklejki przypominające) oraz 3, 9 lub 18 zafoliowanych saszetek, z których każda zawiera jeden system transdermalny, plaster.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Cienki plaster ma okrągły kształt, jest przezroczysty i ma powierzchnię 11 cm²

- Powierzchnię klejącą plastra pokrywa dwuczęściowa, kwadratowa, przezroczysta, błyszcząca folia ochronna.
- Na drugiej stronie plastra znajduje się mlecznobiała, kwadratowa osłonka, która ma za zadanie chronić przed przyłgnięciem plastra do saszetki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

Wytwórca:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

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

Austria Lisvy 60 Microgramm/24 h + 13 Microgramm/24 h transdermales Pflaster

Belgia Lisvy 60 microgram/24 uur + 13 microgram/24 uur pleister voor transdermaal gebruik

Bułgaria Лизви 60 микрограма/24 часа + 13 микрограма/24 часа

Cypr Lisvy 60 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 13 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο

Republika Czeska Lisvy 60 mikrogramů/24 hodin + 13 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast

Dania Lisvy 60 mikrogram/24 timers + 13 mikrogram/24 timers depotplaster Estonia Lisvy transdermaalne plaster

Estonia Eileen 60 mikrogrammi/24 tunnis + 13 mikrogrammi/24 tunnis transdermaalne plaaster

Finlandia Lisvy 60 mikrog/24 tuntia + 13 mikrog/24 tuntia depotlaastari

Francja Lisvy 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures dispositif transdermique

Niemcy Lisvy, 60 Mikrogramm/24 Stunden + 13 Mikrogramm/24 Stunden, Transdermales Pflaster

Grecja Lisvy 60 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 13 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο

Węgry Lisvy 60 mikrogramm/24 óra + 13 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz

Islandia Lisvy 60 míkrogrömm/24 klst + 13 míkrogrömm/24 klst forðaplástur

Irlandia Lisvy 60 míkrogrömm/24 klst + 13 míkrogrömm/24 klst forðaplástur

Włochy Enciela 60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico

Łotwa Eileen 60 mikrogrami/24 stundās + 13 mikrogrami/24 stundās transdermāls plāksteris

Litwa Eileen 60 mikrogramų/24 val. + 13 mikrogramų/24 val. transderminis pleistras

Luksemburg Lisvy 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures dispositif transdermique

Malta Lisvy 60 micrograms/24 hours + 13 micrograms/24 hours transdermal patch

Holandia Lisvy 60 microgram/24 uur + 13 microgram/24 uur pleister voor transdermaal gebruik

Portugalia Lisvy 60 microgramas/24 horas + 13 microgramas/24 horas Sistema transdérmico

Rumunia Lisvy 60 micrograme/24 ore + 13 micrograme/24 ore plasture transdermic

Republika Słowacka Lisvy 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'

Słowenia Lisvy 60 mikrogramov/24 ur + 13 mikrogramov/24 ur transdermalni obliž

Hiszpania Lisvy 60 microgramos cada 24 horas + 13 microgramos cada 24 horas parche transdérmico

Wielka Brytania Lisvy 60 micrograms/24 hours + 13 micrograms/24 hours transdermal patch

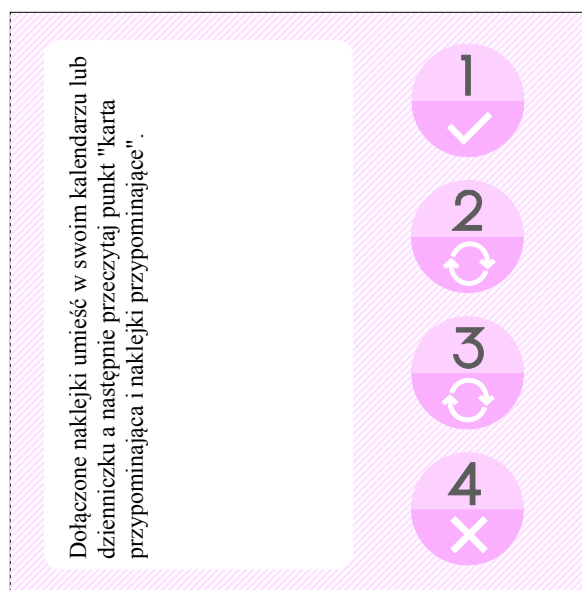
Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2018

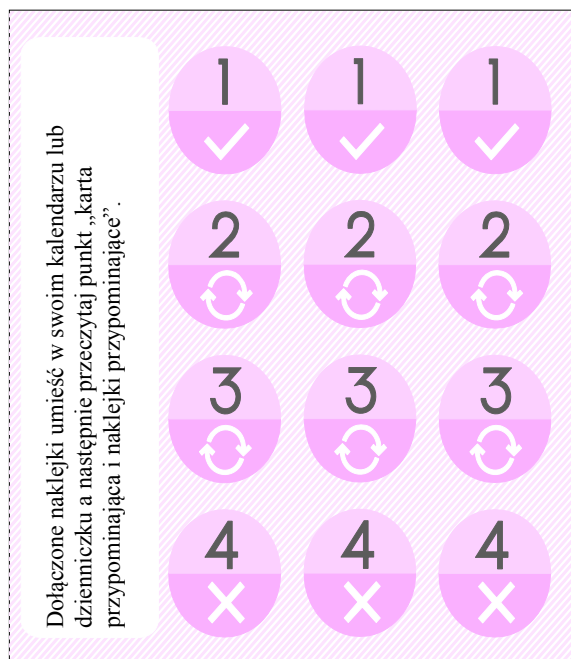
Inne źródła informacji

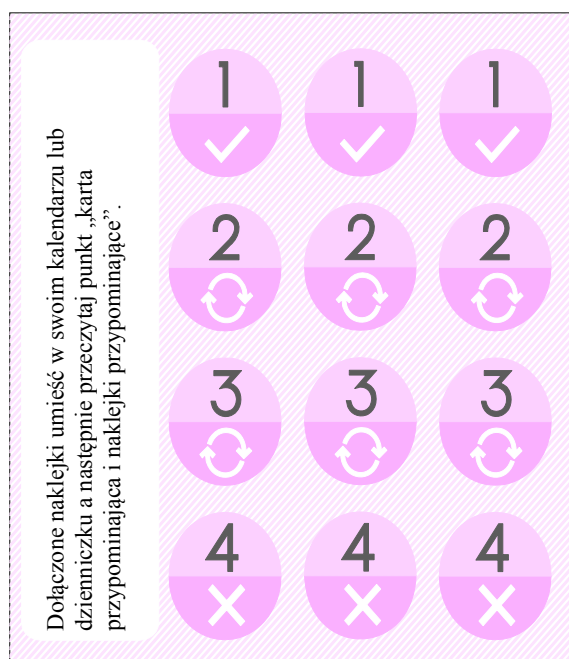
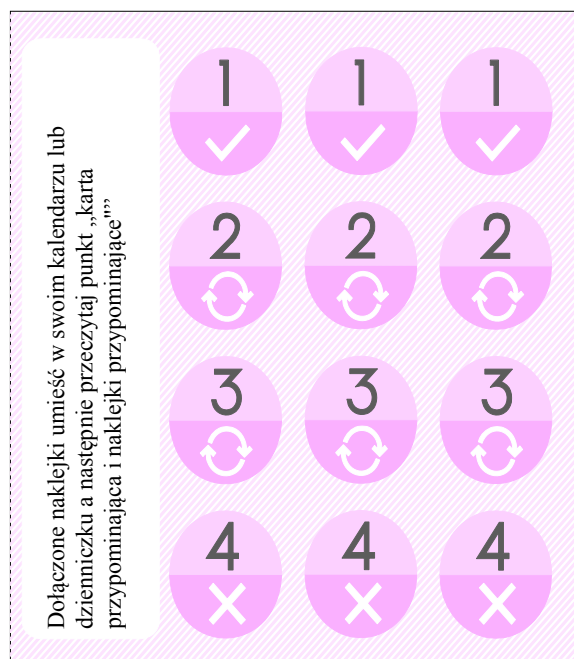
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://www.urpl.gov.pl>

<naklejki przypominające>

<3 systemy transdermalne, plastry>







<Karta przypominająca>

KARTA PRZYPOMINAJĄCA

Zaznacz swój „Dzień zmiany plastra” w kalendarzu poniżej.
Codziennie sprawdzaj, czy plaster przylega odpowiednio mocno do skóry.

KALENDARZ							
	TYDZ.	PON.	WT.	ŚR.	CZW.	PIĄT.	SOB. NIEDZ.
PIERWSZY PLASTER	1						
DRUGI PLASTER	2						
TRZECI PLASTER	3						
	4						

Po zakończeniu czwartego tygodnia, należy rozpocząć nowy cykl w „Dniu zmiany plastra”.