

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Lalea, 0,03 mg + 3 mg, tabletki

Etynyloestradiol + Drospirenon

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (COC):**

- Jeżeli 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, jeżeli 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 pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

- Lalea jest pigułką antykoncepcyjną i stosuje się go w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, czyli drospirenonu i etynyloestradiolu.
- Pigułki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są „złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi”.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Lalea**

##### **Uwagi ogólne**

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lalea, lekarz zada kilka pytań o stan zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych w przeszłości. Lekarz zmierzy też ciśnienie krwi, a w zależności od indywidualnej sytuacji może także przeprowadzić inne badania.

W niniejszej ulotce przedstawiono okoliczności, w których konieczne jest przerwanie przyjmowania produktu Lalea, lub w których skuteczność produktu Lalea może być zmniejszona. W takich przypadkach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywa) lub inne mechaniczne metody antykoncepcyjne. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ Lalea powoduje zaburzenia zmian temperatury i śluzu szyjki macicy.

**Podobnie jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne, Lalea nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Kiedy nie należy stosować leku Lalea**

Leku Lalea nie należy stosować u osób, których dotyczy którykolwiek z wymienionych niżej stanów. W przypadku występowania któregoś z poniższych czynników, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz przedstawi inne możliwości zapobiegania ciąży, które mogą być bardziej odpowiednie dla danej osoby.

- jeśli u pacjentki występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to spowodować swędzenie, wysypkę lub obrzęk;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), płuc (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie o zaburzeniach wpływających na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi (zakrzepica i zator)");
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił zawał serca lub udar;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) dusznica bolesna (stan związany z obecnością silnego bólu w klatce piersiowej, który może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienia mózgu [TIA, ang. transient ischaemic attack - w postaci krótkotrwałych objawów udaru mózgu];
- jeśli u pacjentki występuje jakakolwiek z wymienionych niżej chorób, która może powodować wzrost ryzyka powstawania zakrzepu krwi w tętnicach:
  - ciężka postać cukrzycy z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
  - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze
  - bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował) rodzaj migreny zwany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występował nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (występował) lub może występować rak piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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 powstanie zakrzepów krwi”.

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

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

- 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 (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 Lalea po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u bliskiego członka rodziny występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub choroba pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka;
- jeśli u pacjentki występuje schorzenie, które wystąpiło po raz pierwszy lub uległo nasileniu podczas ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują nagłe ruchy ciała));
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występowała) ostuda (żółtawobrazowe plamy barwnikowe, tzw. „plamy ciążowe”, w szczególności na twarzy). W takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe przy zażywaniu leku Lalea;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczyńioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy takiego obrzęku. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczyńioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywki łącznie z trudnością w oddychaniu

## ZAKRZEPY KRWI

U kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Lalea, ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi jest większe niż u kobiet, które nie stosują tego rodzaju antykoncepcji. W rzadkich przypadkach zakrzep może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w naczyniach żylnych (zjawisko to nazywa się „zakrzepicą żylną”, „żylną chorobą zakrzepowo-zatorową” lub w skrócie ŻChZZ)
- w naczyniach tętniczych (zjawisko to nazywa się „zakrzepicą tętniczą”, „tętniczą chorobą zakrzepowo-zatorową” lub w skrócie TChZZ).

Nie zawsze możliwy jest całkowity powrót do zdrowia po wystąpieniu zakrzepicy. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się ciężkie i trwałe następstwa, a bardzo rzadko może nastąpić śmierć pacjentki.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia niebezpiecznej zakrzepicy w związku ze stosowaniem leku Lalea jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP KRWI

W przypadku zauważenia któregoś z wymienionych niżej objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

<b>Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?</b>	<b>Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk jednej kończyny dolnej albo obrzęk umiejscowiony wzdłuż przebiegu żyły w nodze lub stopie, zwłaszcza gdy towarzyszy mu:<ul style="list-style-type: none"><li>• ból lub tkliwość kończyny dolnej, które mogą być odczuwane wyłącznie w pozycji stojącej lub podczas chodzenia.</li><li>• zwiększenie temperatury chorej kończyny.</li><li>• zmiana zabarwienia skóry kończyny, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie.</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagła duszność lub zwiększenie częstości oddechów o niewyjaśnionej przyczynie;</li><li>• nagłe pojawienie się kaszlu bez oczywistej przyczyny, któremu może towarzyszyć odpluwanie krwi;</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać podczas głębokich wdechów;</li><li>• silne zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>• nagłe lub nieregularne bicie serca;</li><li>• silny ból brzucha.</li></ul> <p><u>W razie wątpliwości</u> należy poradzić się lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub duszność, można pomylić z</p>	Zatorowość płucna

mniej poważnymi schorzeniami, na przykład z zakażeniem dróg oddechowych (np. z przeziębieniem).	
Objawy występujące najczęściej w jednym oku:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagła utrata wzroku lub;</li> <li>• osłabienie ostrości widzenia bez dolegliwości bólowych, które z czasem może się nasilić prowadząc do utraty wzroku.</li> </ul>	Zakrzep żyły siatkówki (obecność zakrzepu w naczyniach oka)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, ucisku lub przytłaczającego ciężaru</li> <li>• uczucie ściskania albo pełności w klatce piersiowej, kończynie górnej lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności w jamie brzusznej, <u>uczucie dławienia</u> lub niestrawność;</li> <li>• ból w górnej części ciała promieniujący do pleców, zuchwy, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój i duszność;</u></li> <li>• <u>nagle lub nieregularne bicie serca;</u></li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> mięśni twarzy, ramienia albo kończyny dolnej, <u>zwłaszcza po jednej stronie ciała;</u></li> <li>• nagłe pojawienie się dezorientacji, <u>problemów z mówieniem lub rozumieniem mowy;</u></li> <li>• <u>nagle pojawienie się zaburzeń widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe wystąpienie problemów z chodzeniem, zawrotów głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagły, silny lub długotrwały ból głowy o nieznanym przyczynie;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie bez drgawek</u> lub z towarzyszącymi drgawkami;</li> </ul> <p>Czasami objawy udaru mózgu mogą być krótkotrwałe i prawie natychmiast całkowicie ustąpić. Mimo wszystko należy jednak szybko zgłosić się do lekarza, ponieważ może istnieć ryzyko wystąpienia kolejnego udaru.</p>	Udar mózgu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk i lekkie zasinienie kończyny;</li> <li>• silny ból brzucha (ostry brzuch);</li> </ul>	Zablokowanie przez zakrzepy innych naczyń krwionośnych

## ZAKRZEPY KRWI W NACZYNIACH ŻYLNÝCH

**Jakie konsekwencje może mieć powstanie zakrzepu w żyłce?**

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna). Te działania niepożądane są jednak rzadkie. Najczęściej występują w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Powstanie zakrzepu krwi w żyłę nogi lub stopy może prowadzić do rozwoju zakrzepicy żył głębokich.
- Przemieszczenie się zakrzepu z naczyń kończyny dolnej do naczyń płucnych może prowadzić do wystąpienia zatorowości płucnej.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może powstać w naczyniach żylnych zaopatrujących inny narząd, na przykład oko (zakrzep żył siatkówki).

### **Kiedy ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych jest największe?**

Ryzyko powstania zakrzepów żylnych jest największe w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, jeśli przyjmowane są po raz pierwszy. Ryzyko to może również być zwiększone w przypadku wznowienia przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tych samych lub innych) po przerwie trwającej co najmniej 4 tygodnie.

Po upływie pierwszego roku ryzyko zmniejsza się, ale zawsze jest nieco wyższe niż u osób, które w ogóle nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Lalea ryzyko zakrzepicy powraca do normy w ciągu kilku tygodni.

### **Jakie jest ryzyko powstania zakrzepów krwi?**

Ryzyko to zależy od indywidualnego ryzyka rozwoju żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej i od rodzaju przyjmowanych przez pacjentkę złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów w naczyniach kończyny dolnej lub płuc (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna) związane z przyjmowaniem leku Lalea jest niewielkie.

Zażywanie tabletek powoduje zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi.

- Rocznie notuje się około 2 przypadki zakrzepicy na 10 000 kobiet, które nie stosują żadnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych ani nie są w ciąży.
- Rocznie notuje się 5-7 przypadków zakrzepicy na 10 000 kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat.
- Rocznie notuje się 9-12 przypadków zakrzepicy na 10 000 kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, na przykład Lalea.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi będzie różne w zależności od osobistej historii medycznej (patrz „Czynniki powodujące zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi” poniżej).

	<b>Ryzyko wystąpienia zakrzepów żylnych w ciągu roku</b>
Kobiety <b>niestosujące</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/krażków dopochwowych i niebędące w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące Lalea	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki powodujące zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych**

Ryzyko powstania zakrzepów związane z przyjmowaniem leku Lalea jest niewielkie, ale pewne okoliczności powodują zwiększenie tego ryzyka. Ryzyko jest podwyższone:

- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (wskaźnik masy ciała [BMI] przekraczający 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli zakrzepy występowały w naczyniach kończyn dolnych, płuc lub innych narządów u bliskiego członka rodziny pacjentki w młodym wieku (np. w wieku około 50 lat lub wcześniej). W takim przypadku istnieje podejrzenie dziedzicznych zaburzeń krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjentka wymaga operacji lub była unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu urazu lub choroby albo opatrunku gipsowego na kończynie dolnej. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Lalea kilka tygodni przed operacją lub w okresie ograniczenia możliwości poruszania się. Jeżeli trzeba odstawić lek Lalea należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie zacząć go przyjmować;
- z wiekiem (zwłaszcza powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka przed kilkoma tygodniami urodziła dziecko.

Ryzyko powstania zakrzepów jest tym większe, im więcej sprzyjających czynników stwierdza się u pacjentki.

Podróż samolotem (trwająca dłużej niż 4 godziny) może wiązać się z tymczasowym zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego występowania niektórych innych spośród wymienionych czynników.

Istotne jest poinformowanie lekarza o występowaniu któregokolwiek z wymienionych czynników, nawet gdy istnieją jakiegokolwiek wątpliwości. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu przyjmowania leku Lalea.

Należy powiadomić lekarza, gdy w czasie stosowania leku Lalea zmienią się okoliczności związane z opisanymi wyżej czynnikami, na przykład u bliskiego członka rodziny dojdzie do rozwoju zakrzepicy z nieznanymi przyczyn lub znacząco zwiększy się masa ciała pacjentki.

## **ZAKRZEPY KRWI W NACZYNIACH TĘTNICZYCH**

### **Jakie konsekwencje może mieć powstanie zakrzepu w tętnicy?**

Podobnie jak zakrzep żylny, zakrzep w tętnicy może prowadzić do poważnych zaburzeń. Na przykład może doprowadzić do zawału serca lub spowodować udar mózgu.

### **Czynniki powodujące zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych**

Należy zaznaczyć, że ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu w związku ze stosowaniem leku Lalea jest bardzo małe, ale może się zwiększyć:

- wraz z wiekiem (powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Zaleca się zaprzestania palenia w czasie przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Lalea. Kobietom w wieku powyżej 35 lat, które nie mogą zrezygnować z palenia, lekarz może zalecić stosowanie innej metody antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane poprzez leczenie;
- jeśli u bliskiego członka rodziny rozpoznano zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku (przed ukończeniem 50. roku życia). W takim przypadku ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu u pacjentki również jest zwiększone;
- jeśli u pacjentki lub bliskiego członka jej rodziny stwierdza się wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);

- jeśli u pacjentki występuje migrena, a szczególnie migrena z aurą;
- jeśli u pacjentki występują dolegliwości ze strony serca (wada zastawki serca, zaburzenia rytmu serca, takie jak migotanie przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u danej osoby występuje więcej niż jeden z wymienionych czynników lub jeśli którykolwiek z nich jest szczególnie nasilony, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze większe.

Należy powiadomić lekarza, gdy w czasie stosowania leku Lalea zmienią się okoliczności związane z opisanymi wyżej czynnikami, na przykład pacjentka zacznie palić, u bliskiego członka rodziny dojdzie do rozwoju zakrzepicy z nieznanых przyczyn lub znacząco zwiększy się masa ciała pacjentki.

### **Lalea a nowotwór**

Obserwowano nieznacznie częstsze występowanie raka piersi u kobiet przyjmujących tabletki złożone, ale nie stwierdzono, czy było to spowodowane stosowaniem tabletek złożonych. Możliwe jest, że nowotwory są stwierdzane częściej u kobiet stosujących tabletki złożone, ponieważ są one częściej poddawane badaniom lekarskim. Po przerwaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększone ryzyko stopniowo maleje. Istotne jest, aby często badać piersi oraz zgłaszać się do lekarza w przypadku wycucia jakichkolwiek guzków.

W rzadkich przypadkach, u kobiet które przyjmowały tabletki antykoncepcyjne, donoszono o występowaniu łagodnych (niezłośliwych) nowotworów wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach o złośliwych nowotworach wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowego i silnego bólu brzucha.

### **Krwawienie międzymiesiączkowe**

Podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania leku Lalea mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza siedmioma dniami, w których tabletki nie jest przyjmowana). Jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się dłużej niż przez kilka miesięcy lub jeśli zaczną się po kilku miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem, który powinien zbadać przyczynę.

### **Jak postąpić w przypadku braku krwawienia w okresie siedmiu dni, w którym tabletki nie jest przyjmowana**

Jeśli krwawienie nie występuje w okresie siedmiu dni, w którym tabletki nie jest przyjmowana, nawet w przypadku prawidłowego przyjmowania tabletek, braku wymiotów lub ciężkiej biegunki, lub stosowania innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo niskie.

W przypadku braku dwóch krwawień miesięczkowych z rzędu mogło dojść do zajścia w ciążę. Należy wówczas natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego blistra leku dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

### **Lalea a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Należy również poinformować innych lekarzy lub dentystę przepisującego inny lek (również farmaceutę wydającego lek) o przyjmowaniu leku Lalea. Poinformują oni o ewentualnej konieczności stosowania innych zabezpieczeń antykoncepcyjnych (np. prezerwatyw) oraz ewentualnie o czasie ich stosowania.



Niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność antykoncepcyjną leku Lalea lub mogą powodować nieoczekiwane krwawienia. Są to:

- leki stosowane w leczeniu:
  - o padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina)
  - o gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - o zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki takie jak gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina)
  - o wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan)
- Preparaty ziołowe zawierające wyciąg z dziurawca.

Lek Lalea może wpływać na działanie innych leków, takich jak:

- leki zawierające cyklosporynę
- lek przeciwpadaczkowy lamotrygina (może to prowadzić do zwiększenia liczby napadów).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Lek Lalea z jedzeniem i pić**

Lek Lalea można przyjmować z jedzeniem lub bez, w razie potrzeby lek należy popić niewielką ilością wody.

### **Wyniki badań laboratoryjnych**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Lalea. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lalea, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę, może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Lalea.

Zwykle nie zaleca się stosowania leku Lalea, gdy kobieta karmi piersią. Jeśli pacjentka chce stosować lek Lalea w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Lalea wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lalea zawiera laktozę, E102, tartrazynę i żółcień pomarańczową FCF (E110)**

**Laktoza:** Jeśli lekarz stwierdził u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy się z nim skontaktować.

**E102, E110:** Mogą powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Lalea**

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

Każdego dnia należy przyjmować jedną tabletkę Lalea, popijając wodą w razie potrzeby. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez, jednak należy przyjmować je każdego dnia o tej samej porze.

Każdy blister zawiera 21 tabletek. Każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Na przykład jeśli pacjentka rozpoczyna stosowanie leku w środę, powinna przyjąć tabletkę oznaczoną jako „środa”. Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę na blisterze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek.

Po zakończeniu przyjmowania wszystkich 21 tabletek w blisterze, przez następnych 7 dni nie przyjmuje się tabletek. W czasie tych 7 dni bez przyjmowania tabletek (nazywanych inaczej tygodniową przerwą) powinno się rozpocząć krwawienie (tak zwane „krwawienie z odstawienia”). Zazwyczaj krwawienie rozpoczyna się drugiego lub trzeciego dnia tygodniowej przerwy.

Ósmego dnia, czyli po siedmiodniowej przerwie, należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra, niezależnie od tego czy krwawienie ustało. Oznacza to, że każdy blister zaczyna się tego samego dnia tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno wystąpić w te same dni każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Lalea w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

#### **Kiedy można zacząć pierwszy blister leku Lalea**

- **Jeżeli nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego w poprzednim miesiącu**  
Przyjmowanie leku Lalea można rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu menstruacji). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek w pierwszym dniu menstruacji, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku Lalea w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- **Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, krążka dopochwowego lub plastra**

Można rozpocząć stosowanie leku Lalea następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego produktu antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tablecie poprzedniego produktu antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Zmiana ze stosowania metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, również nazywane minitabletkami, zastrzyki, implant lub wkładka domaciczna (IUD))**

Można przerwać przyjmowanie tabletek zawierających wyłącznie progestagen w dowolnym dniu (w przypadku implantu lub IUD w dniu usunięcia implantu lub systemu, w przypadku zastrzyku w dniu, w którym wypada kolejny zastrzyk), ale we wszystkich tych przypadkach konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków ochrony (na przykład prezerwatyw) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Lalea.

- **Po poronieniu lub przerwaniu ciąży**  
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Po urodzeniu dziecka**

Po urodzeniu dziecka można zacząć przyjmowanie leku Lalea od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeśli rozpocznie się później niż 28. dnia, konieczne jest zastosowanie dodatkowych metod mechanicznych (na przykład prezerwatyw) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Lalea. Jeśli po porodzie utrzymuje się stosunki seksualne przed rozpoczęciem stosowania leku Lalea, konieczne jest upewnienie się, że nie jest się w ciąży lub odczekanie do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

- **Karmienie piersią**

Należy przeczytać punkt „Ciąża i karmienie piersią”

**Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek Lalea, powinna poradzić się lekarza.**

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

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Lalea. W przypadku zastosowania kilku tabletek naraz, mogą wystąpić nudności i wymioty, a u młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Lalea**

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** 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 minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą jest zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

**Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad:**

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki w blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 1**

Pacjentka powinna przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki równocześnie. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 2**

Pacjentka powinna przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki równocześnie. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 3**

Są dwie możliwości do wyboru:

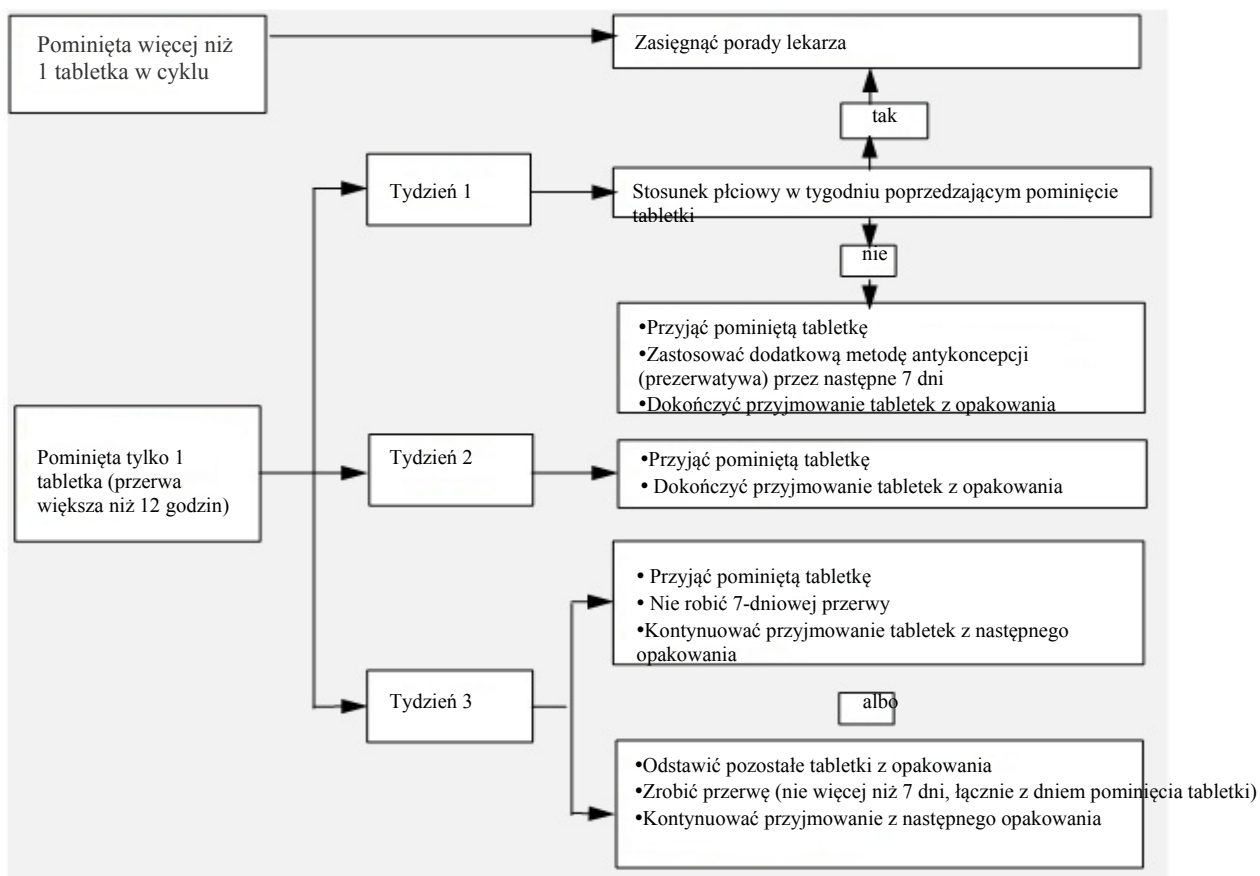
1. Pacjentka powinna przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki równocześnie. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej

porze. Zamiast okresu wolnego od tabletek, należy przejść od razu do następnego blistera. Najprawdopodobniej, miesiączka (krwawienie z odstawienia) wystąpi pod koniec drugiego blistera, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania drugiego blistera.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z blistera i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez tabletek (zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę) i rozpocząć przyjmowanie kolejnego blistera. Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można **skrócić do mniej niż 7 dni**.

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

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistera i nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem następnego blistera.



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

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do zapomnienia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub bieguncie trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistera. Jeżeli to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania leku. Jeżeli nie jest to możliwe, lub upłynęło 12 godzin, należy postępować według porady podanej w rozdziale „Pominięcie zażycia leku Lalea”

## **Opóźnienie wystąpienia krwawienia**

Nawet jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia miesiączki jest możliwe przez przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Lalea z pominięciem okresu bez tabletek aż do końca tego blistra. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

## **Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia miesiączki**

### **Zmiana pierwszego dnia miesiączki**

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, menstruacja rozpocznie się w tygodniu bez tabletek. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi to się przez skrócenie (**ale nigdy nie wydłużenie - 7 to maksimum!**) okresu bez tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli bardzo skraca się okres bez tabletek (na przykład 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że nie wystąpi krwawienie podczas tego okresu bez tabletek. Może wtedy wystąpić plamienie (kropelki lub plamki krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe.

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

### **Przerwanie stosowania leku Lalea**

Można przerwać stosowanie leku Lalea, kiedy tylko się chce. Jeżeli nie chce się zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Lalea 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 tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie ciężkich i uporczywych, albo w przypadku zmiany stanu zdrowia, która może być spowodowana stosowaniem leku Lalea, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ)) lub w naczyniach tętniczych (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (TChZZ)) jest zwiększone. Dokładniejsze informacje dotyczące różnych zagrożeń związanych z przyjmowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych podano w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lalea”.

Następujące działania niepożądane wiązano ze stosowaniem leku Lalea.

**Częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie poza tygodniem przerwy w stosowaniu leku, ból piersi, tkliwość piersi
- ból głowy, depresja
- migrena

- nudności
- białawe gęste upławy z pochwy i zakażenia grzybicze pochwy

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk piersi, zmiany w zainteresowaniu seksem
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi
- wymioty, biegunka
- trądzik, wysypka na skórze, swędzenie, wypadanie włosów (łysienie)
- infekcje pochwy
- zatrzymywanie wody i zmiany masy ciała

**Rzadkie** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość), astma
- wydzielina z piersi
- zaburzenia lub utrata słuchu (upośledzenie słuchu)
- zator w naczyniach krwionośnych spowodowany przez zakrzep powstały w innej części ciała
- rumień guzowaty (bolesne, niebieskoczerwone guzki na skórze) lub rumień wielopostaciowy (wysypka z okrągłymi zaczerwienieniami lub pęcherzami)
- niebezpieczne zakrzepy w naczyniach żylnych lub tętniczych, na przykład:
  - zawał serca
  - udar mózgu
  - mini udar czyli krótkotrwałe objawy przypominające udar mózgu znane jako przemijający napad niedokrwienia mózgu
  - zakrzepy krwi w naczyniach wątroby, żołądka/jelit, nerek albo oka
  - w naczyniach płuc (czyli zatorowość płucna)
  - w kończynie dolnej lub stopie (czyli zakrzepica żył głębokich)

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe w przypadku występowania jakichkolwiek innych czynników powodujących jego wzrost (więcej informacji na temat czynników związanych ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów oraz objawów zakrzepicy podano w punkcie 2).

### **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, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lalea**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lalea**

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon. Każda tabletkę zawiera 0,030 miligramów etynyloestradiolu i 3 miligramy drospirenonu.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna,

skrobia kukurydziana,

powidok K25,

krospowidon,

stearynian magnezu,

mieszanina laku żółcieni LB 520001 (skład: tartrazyna (E102) lak, żółcień pomarańczowa (E110) lak i indygotyna (E132) lak).

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

Tabletkę są okrągłe, żółte, o średnicy 6.00 mm, niepowlekane dwuwypukłe, z wytłoczonym '143' po jednej stronie, a gładkie po drugiej stronie.

Każde opakowanie zawiera 1, 3 i 6 blistry po 21 tabletek każdy.

Każde pudełko tekturowe zawiera blistry pakowane pojedynczo w aluminiową laminowaną saszetkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

### **Wytwórca**

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56. Budapest

H-1047, Węgry

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

Czechy: DROSPIRENONE/ETHINYLESTRADIOL FAMY CARE 3 MG/0,03 MG TABLETY

Holandia: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,03/3mg, tabletten

Polska: Lalea

Portugalia: Lalea

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**