

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lulina, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

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

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

- Lek Lulina jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony, zwane są złożonymi tabletkami antykoncepcyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lulina

Uwagi ogólne:

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

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których pacjentka powinna zaprzestać stosowania leku Lulina lub w których skuteczność leku Lulina może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne.

Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Lulina modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

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

Kiedy nie stosować leku Lulina

Nie należy stosować leku Lulina 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.

- lek Lulina zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku.
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli 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 niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepu tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią,
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na drospirenon i etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). To może powodować świąd, wysypkę, lub obrzęk.

Nie należy stosować leku Lulina u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Lulina a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Lek Lulina nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, które jeszcze nie zaczęły miesiączkować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

W pewnych sytuacjach podczas stosowania leku Lulina lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych, należy zachować szczególną ostrożność. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Lulina, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u pacjentki występuje bliska krewna, która kiedykolwiek w przeszłości miała raka piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja lub zmiany nastroju;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Lulina a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), świąd całego ciała (swędzenie), wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płaszawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiły przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy lub szyji, znane jako tzw. plamy ciążowe (ostuda). W tym przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy; produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka jednocześnie z trudnościami w oddychaniu;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Lesniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki występuje 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”);

- 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 Lulina po porodzie;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli u pacjentki występują żylaki.

ZAKRZEPY KRWI

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

Zakrzepy krwi mogą powstać

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

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

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Lulina jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
• 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 płuciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku.	Zator tętnicy płucnej

<u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u>	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia lub; • 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 <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak 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 rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Lulina 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 Lulina jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 - 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 - 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Lulina, powstaną zakrzepy krwi.
- 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/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Lulina 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 młodszy 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 Lulina na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Lulina, 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 Lulina.

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

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak lek Lulina, 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 młodszy wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;

- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

Lek Lulina a rak

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Ryzyko występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Trzeba regularnie badać piersi oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakiegokolwiek guzek.

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

Zaburzenia psychiczne:

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

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Lulina, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza siedmiodniową przerwą w stosowaniu tabletek). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem w celu zbadania przyczyny.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w czasie siedmiodniowej przerwy w stosowaniu tabletek

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku, dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Lek Lulina a inne leki

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

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceuty) o stosowaniu leku Lulina. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo oraz czy istnieje potrzeba zmiany stosowania niektórych leków.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

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

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność leku Lulina w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie. Do tej grupy należą leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topimarat),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
 - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
 - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
 - objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyb),
 - lek ziołowy, powszechnie znany jako ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca podczas przyjmowania leku Lulina, powinna poradzić się lekarza.

Lek Lulina może wpływać na skuteczność innych leków, np.:

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki),
- leku przeciwpadaczkowego - lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych),
- tyzanimidyny (lek stosowany do leczenia spastyczności mięśni),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lulina z jedzeniem i piciem

Lek Lulina może być przyjmowany bez lub z posiłkiem, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Lulina. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lulina, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Lulina w dowolnym czasie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Lulina”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Lulina, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Lulina wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Lulina zawiera laktozę i lecytynę sojową

Lek Lulina zawiera 48,17 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Lulina zawiera 0,070 mg lecytyny sojowej. Jeżeli u pacjentki występuje uczulenie na soję lub orzeszki ziemne, nie powinna stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Lulina

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

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Lulina każdego dnia, w razie potrzeby popijając małą ilością wody. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, ale należy je przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy przyjąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze do momentu, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjęte.

Po tym czasie następuje siedem dni, w czasie których pacjentka nie przyjmuje tabletek. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (tzw. tydzień przerwy) pojawia się krwawienie. To krwawienie zwane krwawieniem z odstawienia zazwyczaj pojawia się w 2 – 3 dniu tygodnia przerwy.

Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku Lulina (tj. po 7-dniowym tygodniu przerwy) należy rozpocząć nowe opakowanie, nawet jeśli krwawienie jeszcze się nie zakończyło. To znaczy, że pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z każdego kolejnego opakowania zawsze tego samego dnia tygodnia i zawsze tego samego dnia miesiąca pojawia się krwawienie z odstawienia.

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki w sposób opisany powyżej, ochrona antykoncepcyjna zapewniona jest również w czasie 7 dni, kiedy pacjentka nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można rozpocząć pierwszy blister

- **Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.**

Przyjmowanie leku Lulina należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Lulina w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2.-5. cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- **Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego.**
Można rozpocząć przyjmowanie leku Lulina następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatnia tabletka zawierająca substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej nieaktywnej tablecie poprzedniego środka antykoncepcyjnego). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierająca tylko progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen, IUD)**
Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej tylko progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek leku Lulina.
- **Po poronieniu lub aborcji**
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Po porodzie**
Można rozpocząć przyjmowanie leku Lulina od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Lulina.
Jeżeli po porodzie pacjentka odbyła już stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lulina (ponownie), należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.
- **Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Lulina po porodzie**
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lulina

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Lulina. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz mogą wystąpić objawy w postaci mdłości lub wymiotów lub może wystąpić krwawienie z pochwy. Także u młodych dziewcząt przed wystąpieniem pierwszej miesiączki w sytuacji przypadkowego przyjęcia tego leku mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Lulina lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Lulina

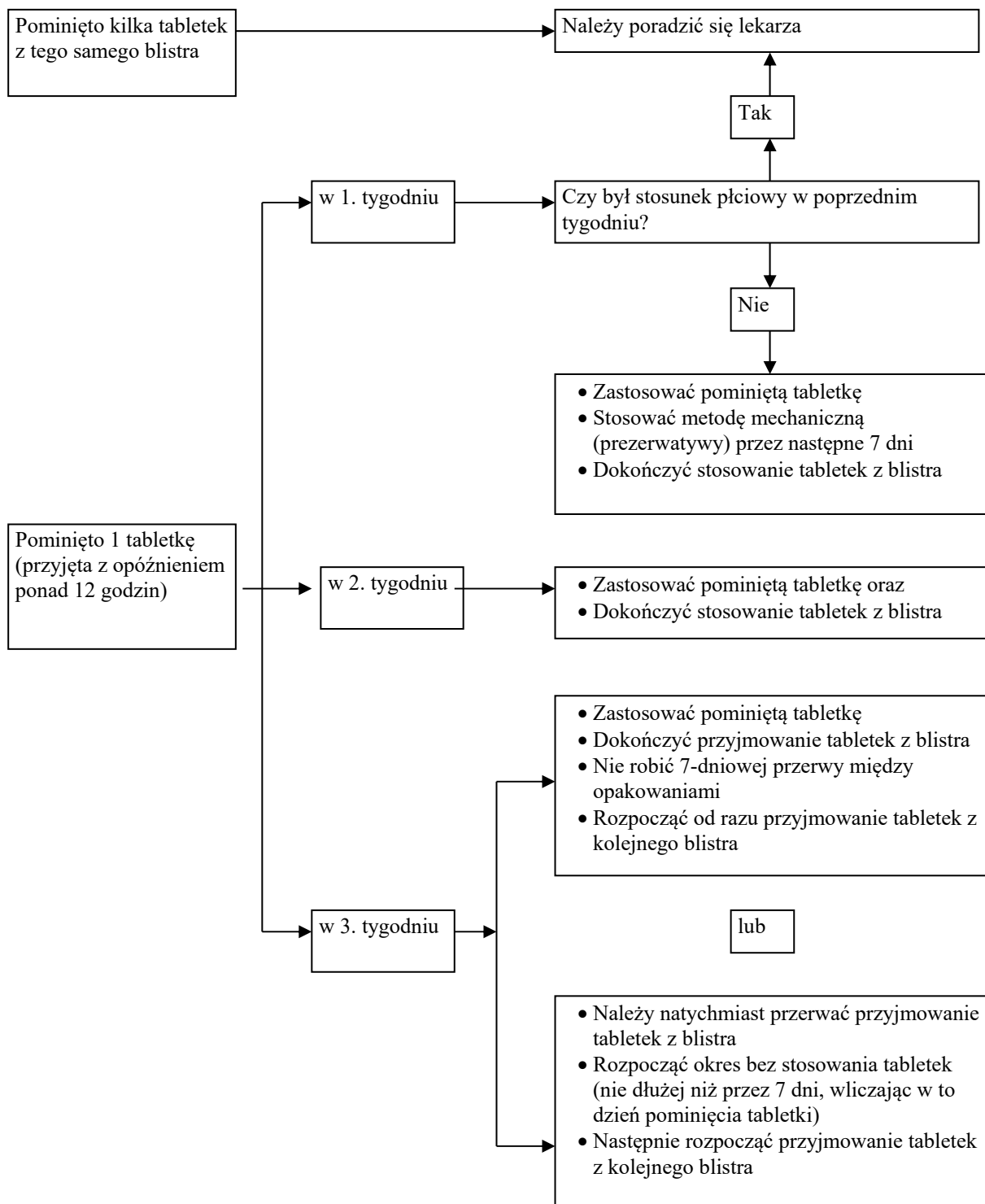
- jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć po przypomnieniu sobie o tym, a kolejne tabletki przyjmować znowu o zwykłej porze.
- jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka pominęła, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się o przyjęciu tabletki na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w 1. tygodniu**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenie**, np. prezerwatywy przez następne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, może być w ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń. Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę, należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcyjne, takie jak prezerwatywa przez 7 dni.
- **Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu**
Są dwie możliwości do wyboru:
 1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Należy pominąć 7-dniowy okres bez stosowania tabletek i po przyjęciu ostatniej tabletki natychmiast rozpocząć kolejne opakowanie.
Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także niewielkie plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.
 2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez stosowania tabletek (**należy zanotować dzień, w którym pominięto tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zawsze rozpoczynała przyjmowanie tabletek, okres bez stosowania tabletek powinien być *krótszy niż 7 dni*.

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

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego tygodnia bez stosowania tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.



Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 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 pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki trzeba możliwie

szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Lulina”.

Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć

Pomimo, że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia miesiączki przez pominięcie 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Lulina oraz przyjęcie wszystkich tabletek z nowego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki. *Kolejne opakowanie należy rozpocząć po zwykłym 7-dniowym okresie bez stosowania tabletek.*

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia, należy poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia kwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się w czasie 7-dniowego okresu bez stosowania tabletek. Jeżeli pacjentka musi zmienić ten dzień, może to zrobić poprzez skrócenie - (ale nigdy wydłużenie - 7 dni to czas maksymalny!) okresu bez stosowania tabletek. Na przykład, jeżeli 7-dniowy okres bez stosowania tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci okres przerwy w stosowaniu tabletek (np. do 3 dni lub krócej), w tym czasie krwawienie może nie wystąpić. Może natomiast wystąpić plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Lulina

Stosowanie leku Lulina można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Lulina i poczekać do wystąpienia miesiączki. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Lulina, 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 Lulina”.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych, które są związane z przyjmowaniem leku Lulina.

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

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienia śródcykliczne, ból piersi, tkliwość piersi,
- ból głowy, depresyjny nastrój,
- migrena,

- nudności,
- gęsta, biaława wydzielina z pochwy, grzybicze zakażenie pochwy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- powiększenie piersi, zmiany w libido (zainteresowanie seksem),
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, biegunka,
- trądzik, wysypka skórna, silny swędz, wypadanie włosów (łysienie),
- zakażenie pochwy,
- zatrzymanie płynów, zmiany masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma,
- wydzielina z piersi,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia skóry: rumień guzowaty (charakteryzuje się występowaniem bolesnych, czerwonych guzków skóry) lub rumień wielopostaciowy (charakteryzujący się wysypką w postaci okrągłych zaczerwienień lub ran),
- 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 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 Lulina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lulina

- Substancjami czynnymi są drospirenon (3 mg) i etynyloestradiol (0,03 mg) w każdej tabletkie.

- Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, skrobia kukurydziana, powidon K25, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: *Opadry II White 85G18490* (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa).

Jak wygląda lek Lulina i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekane. Po jednej stronie wytłoczone jest oznaczenie „G63”, druga strona jest gładka.

Lek Lulina, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe zawierające ulotkę dla pacjentki i etui do przechowywania blistrów.

Wielkości opakowań:

21 tabletek powlekanych

3×21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapeszt

Gyömrői út 19-21

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019

(logo podmiotu odpowiedzialnego))