

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Levomine, 30 mikrogramów + 150 mikrogramów, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko 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, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Levomine jest to tabletki antykoncepcyjna i służy do zapobiegania ciąży.

Każda tabletki zawiera niewielkie ilości dwóch różnych hormonów żeńskich: etinyloestradiolu i lewonorgestrelu.

Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony, nazywane są tabletkami złożonymi. Ze względu na małą zawartość hormonów, Levomine jest środkiem antykoncepcyjnym o małej dawce.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomine

##### Ogólne uwagi

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine lekarz zada kilka pytań dotyczących zdrowia pacjentki oraz członków jej bliskiej rodziny. Lekarz zmierzy również ciśnienie tętnicze krwi i w zależności od stanu pacjentki może także przeprowadzić kilka innych badań.

W tej ulotce opisane są różne sytuacje, w których należy zaprzestać stosowania leku Levomine, lub w których skuteczność leku Levomine może być obniżona. W takich sytuacjach należy albo nie odbywać stosunku płciowego, albo stosować dodatkowe, niehormonalne zabezpieczenia antykoncepcyjne, np. prezerwatywę lub inną metodę barierową. Nie należy stosować metody

kalendarzowej lub termicznej. Te metody mogą być niewiarygodne, ponieważ lek Levomine zmienia w ciągu miesiąca temperaturę ciała oraz właściwości śluzu w szyjce macicy.

### **Lek Levomine, jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) lub jakimkolwiek innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

#### **Kiedy nie stosować leku Levomine**

Nie należy stosować leku Levomine, 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.

#### **Nie należy stosować leku Levomine**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może się to objawiać swędzeniem, wysypką lub obrzękiem;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek występowały) zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), płuc (zatorowość płucna) lub 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 kiedykolwiek przechodziła zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli u pacjentki choruje (lub kiedykolwiek chorowała) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- Jeśli u pacjentki występuje jakakolwiek z poniższych chorób, która może zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicach.
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniami naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
  - bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy)
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) rodzaj migreny nazywany migreną z aurą
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek występowały ciężkie choroby wątroby i wątroba nadal nie funkcjonuje prawidłowo;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występował guz wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) lub jeśli podejrzewa się występowanie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśniony brak miesiączki, spowodowany prawdopodobnie ćwiczeniami lub dietą.
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir (patrz punkt „Levomine a inne leki”).

#### **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”).

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

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

W niektórych sytuacjach pacjentka musi zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Levomine lub jakiegokolwiek innej złożonej tabletki, oraz może być konieczna regularna kontrola stanu zdrowia pacjentki przez lekarza. Również jeśli którakolwiek z poniższych chorób wystąpi lub nasili się podczas przyjmowania leku Levomine, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u członków bliskiej rodziny występuje lub występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy (przewlekła choroba zapalna jelita);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego);
- jeśli u pacjentki występuje hemolityczny zespół mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi, które powoduje niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- 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 Levomine po porodzie,
- jeśli u pacjentki występuje stan zapalny w żyłach pod skórą (powierzchnowe zakrzepowe zapalenie żył)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- Jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Levomine a inne leki”);
- Jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzami występująca w czasie ciąży [wysypka ciężarnych], choroba nerwów, powodująca nagłe ruchy ciała [płaszawica Sydenhama]);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek występowały plamy o zabarwieniu złotobrazowym (ostuda) zwane „plamami ciążowymi”, szczególnie na twarzy. W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe.
- Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą powodować wystąpienie lub nasilenie objawów obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak opuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywki razem z trudnością w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zaburzenia psychiczne:**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Levomine, 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.

**ZAKRZEPY KRWI**

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

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)

- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowozatorowe”).

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

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

### **JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI**

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość;</li> </ul>	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca .</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub <u>rozumienia</u>;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Te działania niepożądane występują jednak rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich. Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną. W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłe?

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

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Levomine, ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Jakie jest ryzyko rozwoju zakrzepów krwi?

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

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

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

	<b>Ryzyko zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> 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	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Levomine	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach

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

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

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

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

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

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

### ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

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

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

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku

Levomine jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

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

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

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

### **Levomine a nowotwór**

- Zgłaszano przypadki występowania raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne środki antykoncepcyjne przez długi czas. Może to być jednak spowodowane wpływem skutków zachowań seksualnych lub innymi czynnikami takimi jak wirus brodawczaka ludzkiego (HPV).
- Wystąpienie raka piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Częstość występowania guzów piersi zmniejsza się po zaprzestaniu przyjmowania tabletek. Ważne jest, by regularnie badać swoje piersi i skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka wykryje jakikolwiek guzek.
- U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka odczuje bardzo silny ból brzucha.

### **Krwawienia śródcykliczne**

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Levomine może wystąpić nieoczekiwane krwawienie (krwawienie poza tygodniową przerwą). Jeśli to krwawienie pojawi się po upływie trzech miesięcy lub jeśli rozpocznie się po kilku miesiącach, lekarz musi zbadać przyczynę.

### **Postępowanie w przypadku niewystąpienia krwawienia w okresie tygodniowej przerwy**

Jeśli wszystkie tabletki zostały przyjęte prawidłowo, nie wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka oraz nie były przyjmowane jakiejkolwiek inne leki, jest mało prawdopodobne, że pacjentka jest w ciąży.

Jeśli nie wystąpiły dwa kolejne spodziewane krwawienia, możliwe jest zajście w ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego blistra dopóty, dopóki nie zostanie potwierdzone, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Levomine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Również należy powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub stomatologowi, który przepisuje inny lek (lub farmaceucie wydającemu go) o przyjmowaniu leku Levomine. Oni poinformują, czy jest konieczne stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) i jak długo należy je stosować.

Niektóre leki:

- mogą wpływać na stężenie leku Levomine we krwi,
- mogą powodować, że będzie on mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży
- mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramata, felbamat);
  - gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie, jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina);
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

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

- leki zawierające cyklosporynę
- lamotrygina stosowana w leczeniu padaczki (co może prowadzić do wzrostu częstości występowania drgawek).
- teofilina (stosowana w leczeniu zaburzeń oddechowych)
- tizanidyna (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub skurczów mięśni).

Nie należy stosować leku Levomine, jeżeli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir, ponieważ może to spowodować zawyżenie wyników testów wątrobowych (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji, którą należy zastosować przed rozpoczęciem leczenia wymienionymi lekami.

Stosowanie leku Levomine można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Levomine”.

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

### **Stosowanie leku Levomine z jedzeniem i pićm**

Lek Levomine można przyjmować z jedzeniem lub bez, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody. Leku Levomine nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

### **Badania laboratoryjne**

Jeśli istnieje potrzeba wykonania badań krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu tabletek, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**



## Ciąża

Nie wolno przyjmować leku Levomine w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Levomine należy natychmiast przerwać stosowanie leku oraz skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Levomine (patrz także punkt 3, „Przerwanie stosowania leku Levomine”).

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

## Karmienie piersią.

Zazwyczaj nie zaleca się stosowania leku Levomine w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce przyjmować tabletki w czasie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **Lek Levomine zawiera laktozę.**

Jeżeli pacjentka została poinformowana o tym, że nie toleruje niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinna skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Levomine**

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

Należy przyjmować codziennie jedną tabletkę leku Levomine, z małą ilością wody jeśli to konieczne. Tabletki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletką oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Należy przyjmować jedną tabletkę dziennie przez 21 dni zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W trakcie tych 7 dni, w których tabletki nie są przyjmowane (inaczej zwanych przerwą lub tygodniową przerwą), powinno rozpocząć się krwawienie. Tak zwane „krwawienie z odstawienia” zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia tygodniowej przerwy.

Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki Levomine (to jest po siedmiodniowej przerwie) należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. To oznacza, że należy rozpocząć kolejny blister tego samego dnia tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno wystąpić w tych samych dniach w każdym miesiącu.

Jeśli pacjentka stosuje lek Levomine w ten sposób, jest ona chroniona przed zajściem w ciążę również w trakcie 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

## **Kiedy rozpocząć pierwszy blister**

- *Jeśli środek antykoncepcyjny zawierający hormony nie był stosowany w ostatnim miesiącu*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Levomine w pierwszym dniu cyklu (to jest pierwszy dzień miesiączki). Jeśli przyjmowanie leku Levomine rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki,

ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Rozpoczęcie może również nastąpić od 2. do 5. dnia cyklu, ale wtedy należy stosować dodatkowe metody zapobiegawcze (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*  
Przyjmowanie tabletek Levomine należy rozpocząć w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z uprzednio stosowanego opakowania tabletek (lub po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego), ale najpóźniej w dniu po zakończeniu okresu przerwy w stosowaniu tabletek z poprzedniego opakowania (przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego) lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki z poprzedniego opakowania tabletek antykoncepcyjnych.
- *Zmiana z metody zawierającej tylko progestagen (tabletki, wstrzyknięcie, implant zawierające tylko progestagen lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen)*  
Zmiana z tabletki zawierającej tylko progestagen może nastąpić każdego dnia (z implantu lub z wkładki domacicznej – w dniu ich usunięcia, z leku podawanego we wstrzyknięciu – kiedy planowane jest kolejne podanie wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe metody ochronne (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszym trymestrze*  
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie lub przerwaniu ciąży w drugim trymestrze*  
Stosowanie tabletek Levomine należy rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie lub po przerwaniu ciąży w drugim trymestrze. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku później niż w 28. dniu należy stosować dodatkową metodę barierową (na przykład prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Levomine.  
Jeżeli po porodzie doszło do stosunku płciowego przed rozpoczęciem stosowania leku Levomine (ponownie), należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia kolejnego okresu przed przyjęciem leku Levomine.

*W przypadku braku pewności, kiedy rozpocząć stosowanie leku, należy poradzić się lekarza.*

- *Karmienie piersią i zamiar ponownego rozpoczęcia przyjmowania leku Levomine po porodzie*  
Przeczytaj punkt 2, część „Karmienie piersią”.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levomine**

Brak danych dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Levomine.

Jeśli zostanie przyjęte jednocześnie kilka tabletek, mogą wystąpić takie objawy jak nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli zostanie przyjęta za duża ilość tabletek Levomine lub zostanie stwierdzone przyjęcie kilku tabletek przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Levomine**

Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **nie przekroczyło 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, a kolejne tabletki ponownie o zwykłej porze.

Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **przekroczyło 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Dlatego należy stosować się do następujących zasad:

- Przerwa w przyjmowaniu tabletek nie może nigdy być dłuższa niż 7 dni.
- Wymagane jest co najmniej 7 dni regularnego przyjmowania tabletek, aby osiągnąć odpowiednią ochronę antykoncepcyjną.

**Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki przekracza 12 godzin podczas 1-7 dni stosowania** (patrz również diagram):

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Tabletki przyjmować ponownie o zwykłej porze oraz przez kolejne 7 dni stosować dodatkowe zabezpieczenia, na przykład prezerwatywę. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek płciowy w ciągu 7 dni przed pominięciem przyjęcia tabletki musi zdawać sobie sprawę z ryzyka zajścia w ciążę. Im więcej pominiętych tabletek i im bliżej do zwykłej przerwy w stosowaniu tabletek, tym większa jest możliwość zajścia w ciążę. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

**Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki przekracza 12 godzin podczas 8-14 dni stosowania** (patrz również diagram):

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Tabletki przyjmować ponownie o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, przy założeniu że tabletki były przyjmowane prawidłowo przez ostatnie 7 dni i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji. Jeżeli tabletki nie były przyjmowane prawidłowo, lub jeśli została pominięta więcej niż jedna tabletką, należy stosować dodatkowe zabezpieczenie przez kolejne 7 dni.

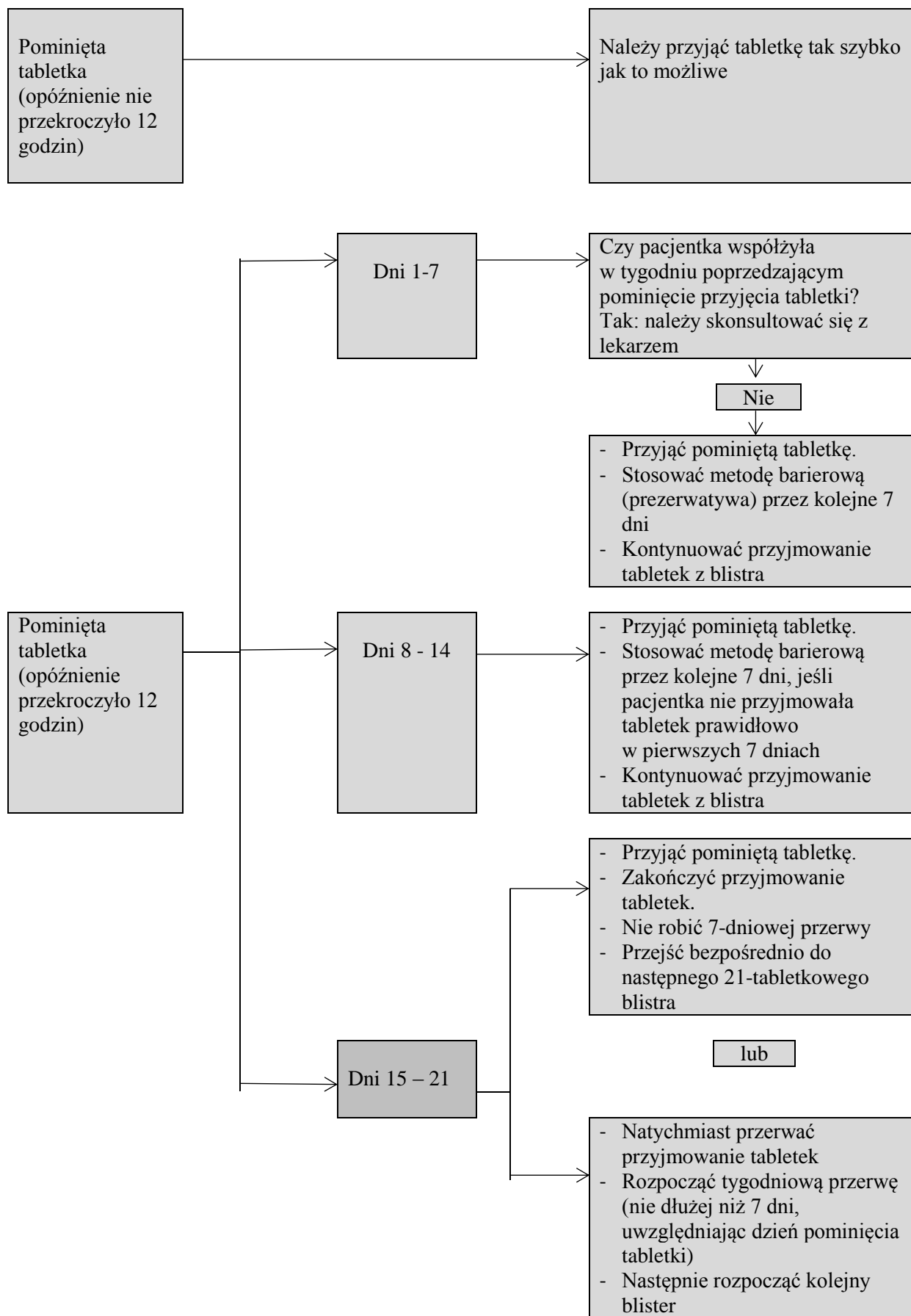
**Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki przekracza 12 godzin podczas 15-21 dni stosowania** (patrz również diagram):

Ryzyko ciąży rośnie, im bliżej jest do zwykłej siedmiodniowej przerwy w stosowaniu tabletek. Można jednak zapobiegać ciąży poprzez dostosowanie dawkowania.

Jeśli zostanie zastosowane następujące dawkowanie, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem, że siedem tabletek poprzedzających pominiętą tabletkę zostało przyjętych prawidłowo. Jeśli tak nie jest, należy postępować zgodnie z pierwszą z tych dwóch opcji i stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne przez następne 7 dni.

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Tabletki przyjmować ponownie o zwykłej porze. Zamiast 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek należy bezpośrednio przejść do stosowania tabletek z następnego 21-tabletkowego opakowania. Prawdopodobnie nie wystąpi krwawienie z odstawienia aż do końca drugiego blistra, ale może wystąpić również plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas stosowania tabletek.  
lub
2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek uwzględniając te dni, w których pominięto przyjęcie tabletek, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Jeśli pominięto przyjęcie którejkolwiek tabletki z blistra oraz nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, może to oznaczać zajście w ciążę.



## **Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki**

Jeżeli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostaną w pełni wchłonięte do organizmu. Ta sytuacja jest podobna do tej, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć inną tabletkę z zapasowego blistera tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od czasu kiedy tabletki powinny zostać normalnie przyjęte. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło 12 godzin, należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Levomine”.

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

Chociaż nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Levomine zamiast zachowywania okresu przerwy w stosowaniu tabletek, do wyczerpania zawartości drugiego blistera. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie (kropki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne. Po zwykłej 7-dniowej przerwie należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego blistera.

Jeśli pacjentka planuje opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia śródcyklicznego, może zwrócić się do lekarza po poradę.

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

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek tego samego dnia. Jeśli pacjentka musi zmienić dzień wystąpienia krwawienia, dokona tego przez skrócenie okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy przez wydłużenie!). Na przykład jeśli okres przerwy rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (na przykład 3 lub mniej dni), może nie wystąpić żadne krwawienie podczas okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Później może wystąpić plamienie (kropki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza o poradę.

## **Przerwanie stosowania leku Levomine**

Przerwanie stosowania leku Levomine może nastąpić w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą innych, pewnych metod antykoncepcyjnych.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania leku w postaci tabletek zawierających etynyloestradiol lub lewonorgestrel są bóle głowy i plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

Następujące możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem tych tabletek to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek):

- zmiany nastroju, depresja
- ból głowy
- nudności, ból brzucha
- ból piersi, wrażliwość piersi
- przyrost masy ciała
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek):

- obniżenie popędu płciowego
- migrena
- wymioty, biegunka,
- wysypka na skórze
- swędzenie lub wypukłe guzki na skórze
- opuchnięte piersi
- zatrzymanie płynów w organizmie
- łysienie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek):

- nietolerancja soczewek kontaktowych
- reakcje alergiczne
- wzrost popędu płciowego
- wydzielina z piersi, upławy
- zaczerwienienie skóry lub plamy na skórze
- spadek masy ciała
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy np.:
  - w nodze lub stopie (zakrzepica żył głębokich)
  - w płucu (zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i jelitach, nerkach lub oku

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi wzrasta jeżeli u pacjentki występują inne czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów (w celu uzyskania informacji o stanach zwiększających ryzyko zakrzepów krwi oraz o objawach zakrzepu krwi, patrz punkt 2).

Poniżej wymieniono ciężkie działania niepożądane, które zgłaszano nieznacznie częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy są spowodowane ich stosowaniem (patrz punkt 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomine”):

- rak szyjki macicy, rak piersi
- podwyższone ciśnienie krwi
- zaburzenie czynności wątroby, guzy wątroby.

Poniżej wymieniono stany, które również wiążą się ze stosowaniem złożonej doustnej antykoncepcji hormonalnej:

choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, migrena, endometrioza, łagodne nowotwory macicy, porfiria (zaburzenie metabolizmu, które wywołuje ból brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (organizm atakuje i uszkadza

własne organy i tkanki), opryszczka w późnej ciąży, płasawica Sydenhama (gwałtowne mimowolne szarpnięcia lub drgawki), zespół hemolityczno-mocznicowy (stan, który występuje po biegunce spowodowanej zakażeniem E.coli), schorzenia wątroby objawiające się żółtaczką, podwyższony poziom tłuszczu we krwi, utrata słuchu.

U kobiet z dziedzicznym egzogennym obrzękiem naczyńnioruchowym, estrogeny w tabletkach antykoncepcyjnych mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczyńnioruchowego (patrz punkt 2 "Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomine").

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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 Levomine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Levomine**

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i lewonorgestrel.

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów lewonorgestrelu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty(E 172), żółcień chinolinowa, lak.

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

Lek Levomine występuje w postaci okrągłych, żółtych tabletek powlekanych.

Lek Levomine dostępny jest w opakowaniach zawierających:  
1 blister zawierający 21 tabletek powlekanych  
3 blistry, każdy zawierający 21 tabletek powlekanych  
6 blisterów, każdy zawierający 21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

#### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2018**