**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Leverette 0,15 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės**

Levonorgestrelis / Etinilestradiolis

|  |
| --- |
| **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdamos vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.*** Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
 |

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

* + Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
	+ Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
	+ Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Leverette ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Leverette

3. Kaip vartoti Leverette

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Leverette

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Leverette ir kam jis vartojamas**

* Leverette yra kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos, norint nepastoti.
* Kiekvienoje iš 21 geltonos spalvos tablečių yra mažas dviejų moteriškų lytinių hormonų (būtent, levonorgestrelio ir etinilestradiolio) kiekis.
* Kiekvienoje iš 7 baltos spalvos tablečių veikliųjų medžiagų nėra ir jos dar vadinamos placebo tabletėmis.
* Kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra du hormonai, yra vadinamos sudėtinėmis geriamosiomis kontraceptinėmis tabletėmis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Leverette**

**Bendrosios pastabos**

Prieš pradėdamos vartoti Leverette turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Prieš skirdamas vartoti Leverette, gydytojas Jums užduos kai kuriuos klausimus apie Jūsų ir Jūsų kraujo giminaičių sveikatos istoriją. Be to, gydytojas išmatuos Jūsų kraujospūdį ir, atsižvelgdamas į Jūsų sveikatos būklę, gali atlikti kai kuriuos tyrimus.

Šiame pakuotės lapelyje yra aprašytos įvairios situacijos, kurioms esant, turite nutraukti Leverette vartojimą arba gali sumažėti Leverette patikimumas. Tokiomis aplinkybėmis arba turite nesantykiauti, arba naudoti papildomas nehormonines kontraceptines priemones, pavyzdžiui: prezervatyvus arba kitokį barjerinį kontracepcijos metodą. Nenaudokite ciklo skaičiavimo arba temperatūros matavimo metodų. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes Leverette veikia organizmo temperatūros ir gimdos kaklelio gleivių mėnesinius pokyčius.

**Leverette, kaip ir kiti hormoniniai kontraceptikai, neapsaugos nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar kokios nors kitos lytiniu keliu užkrečiamosios ligos.**

**Leverette vartoti negalima:**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, Leverette vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
* jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius arba* antifosfolipidiniai antikūnai;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
* jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
* sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
* labai didelis kraujospūdis,
* labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
* būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
* jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“;
* jeigu sergate (arba kada nors sirgote) kepenų liga ir Jūsų kepenų funkcija vis dar nesunormalėjusi;
* jeigu yra (arba kada nors buvo) kepenų navikas;
* jeigu sergate (arba kada nors sirgote) arba įtariama, kad sergate krūties arba lytinių organų vėžiu;
* jeigu dėl neišaiškintų priežasčių kraujuojate iš makšties;
* jeigu yra alergija etinilestradioliui, levonorgestreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Dėl alerginės reakcijos gali pasireikšti niežėjimas, išbėrimas arba patinimas;
* jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro (taip pat žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Leverette“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

* jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.**

Pasakykite gydytojui prieš pradedant vartoti Leverette. Kai kuriomis aplinkybėmis turėsite būti labai atsargios, vartodamos Leverette arba bet kurias kitas sudėtines kontraceptines tabletes, o Jūsų gydytojui gali reikėti reguliariai Jus tikrinti. Jeigu vartojant Leverette Jums pasireiškia kažkuri būklė ar pablogėja, apie tai turėtumėte pasakyti gydytojui taip pat.

* Jeigu kraujo giminaičiai serga arba kada nors sirgo krūties vėžiu;
* jeigu sergate kepenų arba tulžies pūslės liga;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate depresija. Kai kuriuos hormoninius kontraceptikus, įskaitant Leverette, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.
* jeigu sergate Krono (*Crohn*) liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
* jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių liga (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Leverette;
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.
* jeigu sergate epilepsija (žr. skyrelį „Kiti vaistai ir Leverette”);
* jeigu sergate liga, kuri pirmiausia pasireiškė nėštumo metu arba lytinių hormonų vartojimo pradžioje (pvz., apkurtimas), kraujo liga, kuri vadinama porfirija, pūslinis odos išbėrimas nėštumo metu (nėščiųjų pūslelinė), nervų liga, dėl kurios pasireiškia staigūs kūno judesiai (Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja);
* jeigu pasireiškia arba buvo pasireiškusi rudmė (odos, ypač veido ar kaklo odos spalvos pokytis, vadinamas nėštumo dėmėmis). Jeigu taip yra, reikia vengti tiesioginių saulės arba ultravioletinių spindulių ekspozicijos;
* jeigu pasireiškia paveldima angioneurozinė edema, vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pasunkinti simptomus. Nedelsdamos pasakykite savo gydytojui, jeigu atsirado angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui: veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir (arba) rijimo pasunkėjimas ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo pasunkėjimu.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Leverette, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

* + venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
	+ arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl Leverette vartojimo rizika yra maža.**

**KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

| **Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?** | **Kokia Jums gali būti būklė?** |
| --- | --- |
| vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:* kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
* padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;
* pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.
 | Giliųjų venų trombozė |
| * staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
* staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju;
* aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant;
* sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;
* sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:* staigus apakimas arba
* skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo
 | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas;
* veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu;
* pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis;
* viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį;
* prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
* labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
 | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje;
* staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
* staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
* staigus vaikščiojimo sutrikimas, svaigulys, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
* staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
* sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas;
* sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).
 | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

**KRAUJO KREŠULIAI VENOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Leverette vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Leverette yra maža.

* Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5‑7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. toliau „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios **nevartoja** sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10 000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** | Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja Leverette | Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Leverette yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Leverette vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Leverette, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Leverette vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Leverette pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Leverette vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Leverette, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Leverette pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**Leverette ir vėžys**

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims šiek tiek dažniau diagnozuojamas krūties vėžys, bet nežinoma, ar tai sukelia gydymas. Pavyzdžiui, gali būti, kad navikai dažniau aptinkami kontraceptines tabletes vartojančioms moterims dėl to, kad jas dažniau tikrina gydytojas.

Krūties vėžio dažnis laipsniškai mažėja, nutraukus sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą. Svarbu reguliariai tikrintis pas savo gydytoją, jeigu apčiuopėte kokį nors gumbą.

Buvo pranešta, kad kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retais atvejais buvo diagnozuoti gerybiniai kepenų navikai, o keletu atvejų – net piktybiniai kepenų navikai. Jeigu pasireiškia neįprastai sunkus pilvo skausmas, kreipkitės į savo gydytoją.

Gimdos kaklelio vėžys ilgai hormoninių kontraceptikų vartojančioms moterims nustatomas šiek tiek dažniau, palyginti su jų nevartojančiomis moterimis; vis dėlto nėra aišku, kiek tokį skirtumą lemia lytinis elgesys ar kiti veiksniai, tokie kaip žmogus papilomos virusas (ŽPV).

**Kraujavimas tarp menstruacijų**

Per pirmuosius Leverette vartojimo mėnesius Jums gali pasireikšti netikėtas kraujavimas (kraujavimas ne placebo tablečių vartojimo dienomis). Jeigu toks kraujavimas pasireiškia ilgiau nei keletą mėnesių arba atsiranda po kelių mėnesių, pasakykite gydytojui, kuris ištirs, kas yra negerai.

**Ką daryti, jeigu per placebo tablečių vartojimo dienas neprasideda kraujavimas?**

Jeigu visas tabletes išgėrėte teisingai, nevėmėte ar sunkiai neviduriavote ir nevartojote jokių kitų vaistų, tikimybė, kad galėtumėte būti pastojusi, yra labai maža.

Jeigu laukiamo kraujavimo nėra du kartus iš eilės, galite būti pastojusi. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją. **Nepradėkite** gerti tablečių iš naujos plokštelės, kol neįsitikinsite, kad nepastojote.

**Kiti vaistai ir Leverette**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažolių vaistus, arba dėl to nesate tikra, visada apie tai pasakykite gydytojui, kuris skiria Leverette. Taip pat pasakykite gydytojui arba odontologui (arba vaistininkui), kurie skiria Jums vartoti kitokių vaistų, kad vartojate Leverette. Jie galės Jums pasakyti, ar reikia naudoti papildomas kontraceptines priemones (pvz., prezervatyvus) ir, jeigu reikia, kiek laiko.

Leverette vartoti negalite, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, kadangi tai gali sukelti kepenų funkciją atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimą (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimą).

Gydytojas Jums skirs kitokios rūšies kontraceptikų prieš gydymo minėtais vaistais pradžią.

Leverette vartojimą galima atnaujinti praėjus maždaug 2 savaitėms po tokio gydymo nutraukimo. Žr. poskyrį „Leverette vartoti negalima“.

Kai kurie vaistai gali keisti Leverette kiekį kraujyje, todėl nuo nėštumo apsaugantis poveikis gali tapti ne toks veiksmingas arba gali prasidėti netikėtas kraujavimas. Tokie yra:

* vaistai, kuriais gydoma:
* epilepsija (pvz.: primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas);
* tuberkuliozė (pvz., rifampicinas);
* ŽIV ir hepatito C virusines infekcijas (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas)
* grybelinės infekcijos (grizeofulvinas, ketokonazolas);
* Artritas, artrozė (etorikoksibas);
* padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
* vaistažolių jonažolių vaistai.

Leverette gali daryti įtaką kitų vaistų veikimui, pavyzdžiui:

* vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino;
* antiepilepsinio vaisto lamotrigino (tai gali sukelti priepuolių padažnėjimą);
* teofilino (vartojamo kvėpavimo sutrikimams gydyti);
* tizanidino (vartojamo raumenų skausmui ir (arba) raumenų spazmams gydyti).

**Leverette vartojimas su maistu ir gėrimais**

Leverette galima vartoti valgant arba be maisto, jeigu reikia, užgeriant nedideliu vandens kiekiu.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu turite atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate kontraceptines tabletes, nes hormoniniai kontraceptikai gali paveikti kai kurių tyrimų duomenis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, Leverette vartoti negalima. Jeigu pastojote vartodama Leverette, nedelsdama nutraukite kontraceptinių tablečių vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją. Jeigu norite pastoti, galite nutraukti tablečių vartojimą bet kuriuo metu (taip pat žr. „Jeigu norite nutraukti Leverette vartojimą“).

**Žindymas**

Žindymo laikotarpiu moterims paprastai nerekomenduojama vartoti Leverette. Jeigu norite gerti kontraceptines tabletes žindymo laikotarpiu, kreipkitės į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Informacijos, kuri rodytų, kad Leverette vartojimas veikia vairavimą ir mechanizmų valdymą, nėra.

**Leverette sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į gydytoją prieš pradėdama vartoti Leverette.

**3. Kaip vartoti Leverette**

Visada vartokite Leverette tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prisiminkite, kad Leverette reikia vartoti taip, kaip paskirta, nes praleidus tabletes, gali sumažėti šio vaisto veiksmingumas.

**Kaip ir kada vartoti Leverette**

Kiekvienoje plokštelėje yra 28 tabletės: 21 geltonos spalvos veiklioji tabletė ir 7 baltos spalvos placebo tabletės.

Dviejų skirtingų spalvų Leverette tabletės yra išdėstytos eilės tvarka.

Kasdien gerkite po vieną Leverette tabletę, jeigu reikia, užgerdama nedideliu vandens kiekiu. Turite išgerti tabletes kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu laiku.

**Nesumaišykite tablečių.** Pirmąsias 21 dienas gerkite geltonos spalvos tabletes, o paskutiniąsias 7 dienas – baltos spalvos tabletes. Tada iš karto turėsite pradėti gerti tabletes iš naujos pakuotės (21 geltonos spalvos ir 7 baltos spalvos tabletes). Tokiu būdu nebus pertraukos tarp dviejų pakuočių.

Tablečių sudėtis yra skirtinga, todėl būtina pradėti nuo pirmosios tabletės kairiajame plokštelės kampe ir tada vartoti tabletes kiekvieną dieną. Kad nesumaišytumėte eilės, laikykitės ant plokštelės nurodytos krypties.

**Plokštelės paruošimas**

Norint padėti Jums laikytis vartojimo krypties, pakuotėje yra 7 lipdukai, ant kiekvieno iš jų nurodytos 7 savaitės dienos kiekvienai Leverette juostelei. Pasirinkite savaitės lipduką, kuris prasideda ta diena, kurią pradėsite gerti tabletes. Pavyzdžiui, jeigu pradedate gerti tabletes trečiadienį, naudokite lipduką, kuris prasideda užrašu „TRE”.

Savaitės lipduką priklijuokite juostelės viršuje, kur yra užrašas „Čia priklijuokite žymeklį ”, taip, kad pirmoji diena būtų virš tabletės, pažymėtos „Startas”.

Tokiu būdu dabar virš kiekvienos tabletės bus pažymėta diena ir Jūs galėsite matyti, ar išgėrėte visas tabletes. Rodyklės rodo kryptį, kuria reikia gerti kontraceptines tabletes.

Per 7 paras, kuriomis gersite baltos spalvos placebo tabletes (placebo dienos), turi prasidėti kraujavimas (vadinamasis nutraukimo kraujavimas). Paprastai jis prasideda antrąją arba trečiąją dieną po to, kai išgeriama paskutinioji geltonos spalvos veiklioji tabletė. Kai tik išgersite paskutiniąją baltos spalvos tabletę, pradėkite vartoti tabletes iš kitos plokštelės, nežiūrint, ar kraujavimas baigėsi, ar ne. Tai reiškia, kad pradėsite gerti tabletes iš kiekvienos plokštelės **tą pačią savaitės dieną**, ir nutraukimo kraujavimas turi prasidėti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną.

Taip vartodama Leverette, Jūs būsite apsaugota nuo nėštumo ir per 7 placebo tablečių vartojimo paras.

**Kada pradėti vartoti Leverette?**

* **Jeigu nevartojote jokios hormoninės kontracepcijos ankstesnį mėnesį**

Pradėkite gerti Leverette pirmąją ciklo dieną (tai yra pirmoji Jūsų menstruacijų diena). Pradėjusi vartoti Leverette pirmąją menstruacijų dieną, Jūs iš karto būsite apsaugota nuo nėštumo. Taip pat tabletes galima pradėti vartoti 2‑5 ciklo dienomis, bet tokiu atveju per pirmąsias 7 paras Jums teks naudoti papildomas apsaugos priemones (pvz., prezervatyvus).

* **Jeigu pradedate vartoti vietoj sudėtinio hormoninio kontraceptiko, makšties žiedo arba pleistro**

Geriausia pradėti vartoti Leverette kitą dieną po pirmiau vartotų kontraceptinių tablečių paskutiniosios veikliosios tabletės (paskutinioji tabletė, kurios sudėtyje yra veikliųjų medžiagų) išgėrimo ir ne vėliau kaip kitą dieną po pirmiau vartotų kontraceptinių tablečių vartojimo pertraukos, kurios metu tablečių negeriama(arba po anksčiau vartotų kontraceptinių tablečių paskutiniosios neveikliosios tabletės).

Jeigu pradedama vartoti vietoj sudėtinio kontraceptinio makšties žiedo arba pleistro, reikia laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

* **Jeigu pradedate vartoti vietoj vieno progestogeno vartojimo metodo (vieno progestogeno kontraceptinių tablečių, injekcijos, implanto ar progestogeną išskiriančios vartojimo į gimdos ertmę sistemos [IGS])**

Galima pradėti vartoti bet kurią dieną po vieno progestogeno kontraceptinių tablečių (implanto ar IGS pašalinimo, vietoj injekcijos – dieną, kurią turėtų būti suleista kita injekcija), bet visais atvejais per pirmąsias 7 tablečių vartojimo paras reikia naudoti papildomas apsaugos priemones (pvz., prezervatyvus).

* **Jeigu patyrėte persileidimą**

Vykdykite gydytojo nurodymus.

* **Po gimdymo**

Galite pradėti vartoti Leverette praėjus nuo 21 iki 28 parų po gimdymo. Jeigu pradedate vartoti praėjus daugiau kaip 28 paroms, per pirmąsias septynias tablečių vartojimo dienas reikia naudoti papildomas apsaugos priemones (pvz., prezervatyvus).

Jeigu po gimdymo buvo lytiniai santykiai prieš pradedant vartoti Leverette (vėl), turite įsitikinti, kad nepastojote arba palaukti kitų menstruacijų, prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

* **Žindymo laikotarpiu**

Jeigu žindote kūdikį ir norite pradėti gerti Leverette (vėl) po gimdymo, perkaitykite skyrelį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis”.

Jeigu abejojate, kada pradėti vartoti Leverette, klauskite savo gydytojo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Leverette dozę?**

Pranešimų apie sunkias žalingas pasekmes po per didelio skaičiaus Leverette tablečių išgėrimo negauta.

Iš karto išgėrus keletą tablečių, gali pasireikšti simptomai: pykinimas ar vėmimas. Jaunoms mergaitėms gali pakraujuoti iš makšties.

Jeigu išgėrėte per daug Leverette tablečių arba pastebėjote, kad jų išgėrė vaikas, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Leverette**

Tabletės **ketvirtoje** plokštelės eilutėje yra placebo tabletės. Jeigu pamiršote išgerti vieną iš šių tablečių, tai neturės įtakos Leverette patikimumui. Pamirštas placebo tabletes išmeskite.

Jeigu praleidote geltonos spalvos veikliąją tabletę iš **pirmosios, antrosios arba trečiosios eilutės**, elkitės taip:

* jeigu išgerti tabletę **vėluojate** **mažiau kaip 12 valandų,** apsauga nuo nėštumo nesumažėja. Išgerkite tabletę iš karto prisiminusi ir toliau vartokite kitas tabletes įprastu laiku (net jeigu tektų išgerti dvi tabletes tą pačią dieną). Šiuo atveju nereikia naudoti jokio papildomo kontracepcijos metodo;
* jeigu išgerti tabletę **vėluojate** **daugiau kaip 12 valandų**, apsauga nuo nėštumo gali būti sumažėjusi. Kuo daugiau tablečių pamiršote išgerti, tuo didesnė rizika pastoti.

Toliau pateiktos instrukcijos kaip elgtis, pamiršus išgerti tabletę.

* **Jeigu pamiršote išgerti daugiau kaip vieną šios plokštelės tabletę**

Kreipkitės į gydytoją.

* **Jeigu pamiršote išgerti vieną tabletę pirmąją savaitę**

Išgerkite pamirštąją tabletę iš karto prisiminusi, net jeigu tektų išgerti dvi tabletes iš karto. Toliau vartokite tabletes įprastu laiku ir kitas 7 paras naudokite **papildomus** kontracepcijos (barjerinius) metodus, pavyzdžiui, prezervatyvus. Jeigu per savaitę prieš pamirštant išgerti tabletę buvo lytiniai santykiai, galėjote pastoti. Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją.

* **Jeigu pamiršote išgerti vieną tabletę antrąją savaitę**

Išgerkite pamirštąją tabletę iš karto prisiminusi, net jeigu tektų išgerti dvi tabletes iš karto. Toliau vartokite tabletes įprastu laiku. Kontraceptinis vaisto poveikis nesumažėja ir imtis papildomų atsargumo priemonių nereikia.

* **Jeigu pamiršote išgerti vieną tabletę trečiąją savaitę**

Turite pasirinkti vieną iš dviejų galimybių.

1. Išgerti pamirštąją tabletę iš karto prisiminus, net jeigu tektų išgerti dvi tabletes iš karto. Toliau vartoti tabletes įprastu laiku. Vietoj placebo tablečių vartojimo iš karto pradėti gerti tabletes iš kitos plokštelės.

Labiausiai tikėtina, kad menstruacijos prasidės baigiant gerti tabletes iš antrosios plokštelės, bet taip pat gali būti, kad vartojant tabletes iš antrosios plokštelės, pasireikš lengvas arba į menstruacijas panašus kraujavimas.

2. Be to, galite nutraukti geltonos spalvos veikliųjų tablečių vartojimą iš pakuotės ir iš karto pradėti gerti baltos spalvos placebo tabletes (**pasižymėkite dieną, kurią pamiršote išgerti tabletę**). Jeigu norite pradėti gerti tabletes iš naujos pakuotės tą pačią dieną, kaip ir pradėdavote anksčiau, placebo tabletes vartokite trumpiau kaip 7 dienas.

Jeigu laikysitės bet kurios pirmiau nurodytų rekomendacijų, ir toliau būsite apsaugota nuo nėštumo.

* Jeigu plokštelėje liko pamirštų tablečių ir neprasidėjo kraujavimas per pirmąsias placebo tablečių vartojimo paras, tai gali rodyti, kad pastojote. Prieš pradėdama gerti tabletes iš kitos plokštelės, kreipkitės į gydytoją.

Daugiau kaip 1 tabletė pamiršta iš vienos plokštelės

Kreipkitės patarimo į savo gydytoją

Ar turėjote lytinių santykių per savaitę prieš pamiršdama?

Pirma savaitė

* Išgerkite pamirštąją tabletę
* Naudokite barjerinį metodą (prezervatyvus) kitas 7 paras ir
* Baikite gerti tabletes iš šios plokštelės

Taip

Ne

* Išgerkite pamirštąją tabletę
* Baikite gerti tabletes iš šios plokštelės

Antra savaitė

* Išgerkite pamirštąją tabletę ir
* Baikite gerti tabletes iš šios plokštelės
* Vietoj placebo tablečių vartojimo
* Pradėkite gerti tabletes iš kitos plokštelės
* Iš karto nutraukite veikliųjų tablečių vartojimą iš šios plokštelės
* Pradėkite vartoti placebo tabletes (ne ilgiau kaip 7 paras, įskaitant dienas, kai neišgėrėte tabletės)
* Tada pradėkite gerti tabletes iš kitos plokštelės

Arba

Trečia savaitė

Pamiršta tik 1 tabletė

(pavėlavote išgerti daugiau kaip 12 valandų)

**Ką daryti, jeigu vemiate arba sunkiai viduriuojate**

Jeigu per 3‑4 valandas po tabletės išgėrimo vemiate arba pasireiškia sunkus viduriavimas, yra pavojus, kad į organizmą iš tabletės absorbuosis ne visos veikliosios medžiagos. Padėtis yra panaši į tą, kuri būna, pamiršus išgerti tabletę. Po vėmimo arba viduriavimo reikia kiek įmanoma greičiau išgerti kitą tabletę iš atsarginės pakuotės. Jeigu įmanoma, tai padarykite per 12 valandų po laiko, kuriuo normaliai geriate tabletes. Jeigu neįmanoma tai padaryti arba praėjo daugiau kaip 12 valandų, pasinaudokite patarimu iš skyrelio „Pamiršus pavartoti Leverette“.

**Menstruacijų pavėlinimas: ką turėtumėte žinoti**

Nors tai nėra rekomenduojama, Jūs galite pavėlinti menstruacijas, iš karto pradėdama vartoti tabletes iš naujos Leverette plokštelės, negerdama baltos spalvos placebo tablečių. Vartojant tabletes iš antrosios plokštelės, gali pasireikšti lengvas ar į menstruacijas panašus kraujavimas. Baigus gerti tabletes iš antrosios plokštelės, Jūs galite pradėti gerti tabletes iš kitos plokštelės, kaip įprastai.

***Prieš nuspręsdama pavėlinti menstruacijas, galite kreiptis patarimo į savo gydytoją.***

**Pirmosios menstruacijų dienos pakeitimas: ką turėtumėte žinoti**

Jeigu tabletes vartojote pagal instrukcijas, Jūsų menstruacijos prasidės per placebo tablečių vartojimo dienas (*bet negalima ilginti šio laikotarpio – 7 paros yra ilgiausia trukmė!*). Jeigu norite pakeisti šią dieną, sumažinkite placebo tablečių vartojimo dienų skaičių. Pavyzdžiui, jeigu placebo tablečių vartojimo dienos paprastai prasideda penktadienį ir norite šią dieną pakeisti į antradienį (3 dienomis anksčiau), pradėkite vartoti tabletes iš naujos plokštelės 3 dienomis anksčiau nei įprastai. Jeigu labai sutrumpinsite placebo tablečių vartojimo laikotarpį (pavyzdžiui, iki 3 dienų ar dar mažiau), kraujavimas per šias dienas gali ir neprasidėti. Gali pasireikšti lengvas arba į menstruacijas panašus kraujavimas.

**Jeigu abejojate, kaip reikia elgtis, kreipkitės į savo gydytoją.**

**Jeigu norite nutraukti Leverette vartojimą**

Galite nutraukti Leverette vartojimą, kai tik panorėsite. Jeigu nenorite pastoti, kreipkitės į savo gydytoją patarimo apie kitus patikimus apsaugos nuo nėštumo būdus. Jeigu norite pastoti, nutraukite Leverette vartojimą ir palaukite menstruacijų, prieš bandydama pastoti. Tada bus lengviau apskaičiuoti numatomo gimdymo datą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Leverette, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Leverette“.

Toliau pateiktas šalutinio poveikio, susijusio su Leverette vartojimu, sąrašas.

**Dažnas** **šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* pykinimas;
* pilvo skausmas;
* kūno masės padidėjimas;
* galvos skausmas;
* prislėgta nuotaika;
* nuotaikos pokytis;
* krūtų skausmingumas;
* krūtų skausmas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* vėmimas;
* viduriavimas;
* skysčių susilaikymas;
* migrena;
* lytinio potraukio sumažėjimas;
* krūtų padidėjimas;
* išbėrimas;
* dilgėlinė.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* kontaktinių lęšių netoleravimas;
* padidėjęs jautrumas;
* kūno masės sumažėjimas;
* lytinio potraukio padidėjimas;
* išskyros iš krūtų;
* išskyros iš makšties;
* odos uždegimas, dėl kurio atsiranda rausvų, skausmingų, jautrių gumbų (mazginė raudonė (*erythema nodosum*));
* odos sutrikimas, dėl kurio atsiranda raudoni, į taikinį arba į buliaus akis panašūs lopai ar opos (daugiaformė raudonė (*erythema multiforme*));
* kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
* kojoje ar pėdoje (t.y., GVT);
* plaučiuose (t.y., PE);
* širdies priepuolis (miokardo infarktas);
* insultas;
* mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
* kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulių atsiradimo rizika gali būti šiek tiek didesnė, jei yra bet kokių kitų tokią riziką didinančių būklių (žr. 2 skyrių, kur pateikiama daugiau informacijos apie būkles, kurios didina kraujo krešulių susidarymo riziką, bei kraujo krešulių atsiradimo simptomus).

Toliau išvardytų sunkių nepageidaujamų reiškinių šiek tiek dažniau atsirado geriamųjų kontraceptikų vartojančioms moterims, tačiau nėra žinoma, ar tokį poveikį sukelia geriamųjų kontraceptikų vartojimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)):

- padidėjęs kraujo spaudimas;

- kepenų augliai ar krūties vėžys.

**Žemiau išvardytos būklės taip pat siejamos su kombinuota hormonine kontracepcija:**

Krono (*Crohn*) liga, opinis kolitas, epilepsija, migrena, endometriozė, porfirija (medžiagų apykaita sutrikimas, kuris sukelia pilvo skausmus ir psichikos sutrikimų), sisteminė raudonoji vilkligė (būklė, kai organizmas puola ir pažeidžia savo organus ir audinius), herpesas nėštumo pabaigoje, Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja (greiti, nevalingi trūkčiojantys arba staigūs judesiai)), hemolizinis ureminis sindromas (būklė, kuri atsiranda po viduriavimo, kurią sukelia žarnyno lazdelė), gelta pasireiškiantys kepenų sutrikimai, tulžies pūslės sutrikimai ar tulžies akmenų susidarymas.

Moterims, kurioms yra įgimta egzogeninė angioneurozinė edema, kontraceptinių tablečių sudėtyje esantys estrogenai gali sukelti ar pasunkinti angioneurozinės edemos simptomus (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Leverette**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Leverette sudėtis**

Leverette plokštelėje yra 21 geltonos spalvos veiklioji tabletė pirmojoje, antrojoje ir trečiojoje plokštelės eilutėse bei 7 baltos spalvos placebo tabletės ketvirtojoje eilutėje.

**Veikliosios tabletės**

1. Veikliosios medžiagos yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis. Vienoje veikliojoje tabletėje yra 0,15 mg levonorgestrelio ir 0,03 mg etinilestradiolio.
2. Pagalbinės medžiagos yra

Tabletės branduolys. Laktozė monohidratas, povidonas K30, krospovidonas (A tipo) ir magnio stearatas.

Tabletės plėvelė. Polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis (3350), talkas (E553b) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

**Placebo tabletės**

1. Placebo tabletėse veikliųjų medžiagų nėra.
2. Pagalbinės medžiagos yra

Tabletės branduolys. Bevandenė laktozė, povidonas K30, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė. Polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis (3350), talkas (E553b).

**Leverette išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Kiekvienoje Leverette plokštelėje yra 21 geltonos spalvos plėvele dengta tabletė ir 7 baltos spalvos plėvele dengtos tabletės.
* Veikliosios tabletės yra geltonos spalvos, apvalios, 6 mm skersmens ir mažesnio kaip maždaug 4 mm storio.
* Placebo tabletės yra baltos spalvos, apvalios, 6 mm skersmens ir maždaug 3‑4 mm storio.
* Leverette tiekiamos dėžutėse, kuriose yra 1, 3, 6 ar 13 plokštelių, kurių kiekvienoje yra 28 tabletės (21 veiklioji tabletė plius 7 placebo tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Lietuva

Tel: +370 (5) 20 32 311

**Gamintojas**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera (Leon)

Ispanija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai | Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram, Filmomhulde tablett |
| Austrija | Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten |
| Vengrija | Missee 0,15 mg/0,03 mg filmtabletta |
| Čekija | Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety |
| Slovakija | Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety |
| Estija | Leverette  |
| Lietuva | Leverette 0,15 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Leverette 0,15 mg / 0,03 mg apvalkotās tabletes |
| Ispanija | Levesia Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Lenkija | Leverette  |
| Vokietija | Asumate 30/21+7 0.15 mg/0.03 mg Filmtabletten |
| Belgija | Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten |
| Liuksemburgas | Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés |
| Suomija | Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit |
| Italija | Extrelis |
| Švedija | Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).