

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Liberelle **0,25 mg + 0,035 mg, tabletki** *Norgestimatium + Ethinylestradiolum*

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są one 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 trwającej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli kobieta podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Liberelle jest hormonalnym złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym („pigulka antykoncepcyjna”). **Ten lek stosuje się w celu zapobiegania ciąży.**

Ten środek antykoncepcyjny zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów płciowych, estrogen i progestagen. Te hormony zapobiegają uwolnieniu komórki jajowej z jajników, co uniemożliwia zajście w ciążę. Dodatkowo, lek Liberelle powoduje, że płyn (śluz) znajdujący się w szyjce macicy jest bardziej gęsty, co utrudnia przedostanie się nasienia do wnętrza macicy.

Aby zapobiegać ciąży, Liberelle należy przyjmować zgodnie z zaleceniami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Liberelle

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Liberelle 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 przyjmowania leku Liberelle, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej wcześniejszych chorób, a także chorób występujących w rodzinie. Lekarz

zmierzy także ciśnienie tętnicze krwi, a w zależności od aktualnego stanu pacjentki, może zlecić wykonanie niektórych innych badań.

W tej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać przyjmowanie leku Liberelle, lub kiedy skuteczność działania leku Liberelle może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub zastosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji, np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Obie te metody mogą być zawodne, ponieważ Liberelle powoduje zmianę miesięcznej temperatury ciała oraz właściwości śluzu w szyjce macicy.

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

Kiedy nie przyjmować leku Liberelle:

Nie należy stosować leku Liberelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z kobietą, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych 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 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli u pacjentki ma (lub miała w przeszłości) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - **ciężka cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
 - bardzo **wysokie ciśnienie krwi**;
 - bardzo wysokie **stężenie tłuszczów we krwi** (cholesterolu lub triglicerydów);
 - chorobę nazywaną **hiperhomocysteinemią**;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany migreną z aurą;
- jeśli pacjentka ma wadę zastawek serca, która powoduje powikłania;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) **choroba wątroby** i czynność wątroby jest nadal nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) **guz wątroby**;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości), albo istnieje podejrzenie występowania **raka piersi** lub **raka narządów rodnych**;
- jeśli występują krwawienia z dróg rodnych o nieznaną przyczynę;
- jeśli podczas ciąży występowała żółtaczka spowodowana zaburzeniami przewodów żółciowych lub jeśli podczas przyjmowania środków antykoncepcyjnych w przeszłości wystąpiła żółtaczka;
- jeśli wyściółka macicy jest nieprawidłowo pogrubiona;
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na norgestymat lub etynyloestradiol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowało w przeszłości) zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki), związane ze znacznym zwiększeniem stężenia triglicerydów (hipertriglicydemia);
- jeśli pacjentka ma zakażenie wątroby wywołane wirusem C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir lub dazabuwir (patrz także punkt „Lek Liberelle 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 mózgu (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi” poniżej)

Opisy objawów tych ciężkich działań niepożądanych, patrz punkt „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów:

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

- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub występowanie tego stanu w rodzinie. 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 kobieta 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 Liberelle po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka choruje na otosklerozę (utrata słuchu);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy i szyi, znane jako „plamy ciążowe”). W takim przypadku należy unikać ekspozycji na słońce i światło ultrafioletowe;
- jeśli podczas ciąży występowała wysypka skórna lub pęcherze (opryszczka ciążowa), które po raz pierwszy pojawiły się podczas ciąży;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjenta choruje na chorobę krwi zwaną porfirią;
- jeśli pacjentka ma chorobę nerwów objawiającą się nagłymi ruchami ciała (płasawica Sydenhama);
- jeśli osoba z bliskiej rodziny choruje lub chorowała na raka piersi;
- jeśli pacjentka choruje na depresję. U niektórych kobiet przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Liberelle, zgłaszano przypadki depresji lub nastroju depresyjnego. Depresja może być ciężka i czasem może powodować myśli samobójcze. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Liberelle, 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 (zwane jest to dalej „zakrzepicą żylną” lub „żylną chorobą zakrzepowo-zatorową”);
- w tętnicach (zwane jest to dalej „zakrzepicą tętniczą” lub „tętnicznymi zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi”).

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 wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Liberelle jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy u pacjentki występuje któryś z tych objawów?	Prawdopodobna choroba pacjentki
<p>Obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból brzucha. <p>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).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie ucisku, ociążałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał mięśnia sercowego

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>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.</p>	<p>Udar mózgu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból brzucha (tzw. ostry brzuch). 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

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). 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 największe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Liberelle, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normy w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u danej pacjentki, oraz od rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w nogach lub płucach wywołanych stosowaniem leku Liberelle jest niewielkie.

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

- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Liberelle	Około 5-7 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Liberelle 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 młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu urazu albo choroby, lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Liberelle na kilka tygodni przed zabiegiem chirurgicznym lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Liberelle, 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 ma się pewności. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Liberelle.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Liberelle, 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 mięśnia sercowego lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Liberelle jest bardzo małe, ale może się zwiększyć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Liberelle, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i ma 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 mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka choruje na migrenę, a szczególnie migrenę z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca zwane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Liberelle, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Liberelle a nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne środki antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Istnieje na przykład możliwość, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo się zmniejsza po przerwaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie badać piersi i skontaktować się z lekarzem w przypadku wykrycia guzka. W rzadkich przypadkach może rozwinąć się niezłośliwy guz wątroby, a jeszcze rzadziej u kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne zgłaszano występowanie złośliwych guzów wątroby. Jeśli wystąpi bardzo silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Podczas kilku pierwszych miesięcy przyjmowania leku Liberelle, mogą wystąpić niespodziewane krwawienia (plamienie lub krwawienie śródcykliczne). Jeśli takie krwawienia pojawiają się dłużej niż przez kilka miesięcy, lub wystąpią po kilku miesiącach od rozpoczęcia przyjmowania leku, lekarz musi określić przyczynę zaburzeń.

Postępowanie jeśli nie wystąpi krwawienie podczas przerwy w przyjmowaniu leku

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, pacjentka nie miała wymiotów ani ciężkiej biegunki czy też nie przyjmowała innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby była w ciąży. Jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpi w dwóch kolejnych cyklach, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Do czasu wykluczenia ciąży nie należy rozpoczynać przyjmowania tabletek z kolejnego blistra.

Lek Liberelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę, w tym lekach pochodzenia roślinnego. Należy także powiedzieć lekarzowi lub stomatologowi, którzy przepisują inne leki (a także farmaceucie), że pacjentka przyjmuje lek Liberelle. Lekarz może zalecić stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), i w takim przypadku powie pacjentce, jak długo należy stosować dodatkową metodę lub czy należy zastosować inny lek.

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie we krwi leku Liberelle;
- mogą powodować, że **działanie zapobiegające ciąży będzie słabsze**;
- mogą powodować niespodziewane krwawienia.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina);

- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
- grzybicy (np. gryzeofulwina);
- zapalenia stawów i artrozy (etorykoksyb);
- zwiększonego ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan);
- ziołowych leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Liberelle może wpływać na działanie innych leków, jak:

- leki zawierające cyklosporynę;
- lek przeciwpadaczkowy - lamotrygina (co może spowodować zwiększoną częstość występowania drgawek);
- teofilina (stosowana w leczeniu trudności z oddychaniem);
- tyzanidina (stosowana w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczy mięśni).

Nie należy przyjmować leku Liberelle, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby spowodowane wirusem typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir lub dazabuwir, ponieważ może to spowodować zwiększenie wyników w badaniach krwi określających czynność wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Przed rozpoczęciem stosowania tych leków lekarz zaleci pacjentce inną metodę antykoncepcji. Przyjmowanie leku Liberelle można ponownie rozpocząć po 2 tygodniach od zakończenia leczenia tymi lekami. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Liberelle”.

Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest przeprowadzenie badań krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje środek antykoncepcyjny, ponieważ przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Liberelle z jedzeniem i pićm

Lek Liberelle można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia i jeśli to konieczne, można popić tabletkę niewielką ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

W okresie ciąży nie wolno przyjmować leku Liberelle. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Liberelle, należy natychmiast przerwać przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje ciążę, w każdej chwili może przerwać przyjmowanie leku Liberelle.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Liberelle nie jest ogólnie zalecane u kobiet karmiących piersią. Jeśli w okresie karmienia piersią kobieta chce stosować środek antykoncepcyjny, powinna zwrócić się po poradę do lekarza.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Liberelle nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Liberelle zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Liberelle.

3. Jak przyjmować lek Liberelle

Jak przyjmować lek

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

Przygotowanie naklejki

W celu ułatwienia kontroli przyjmowania leku, dostępnych jest 7 naklejek samoprzylepnych, z nazwami dni tygodnia. Należy wybrać odpowiednią naklejkę, zaczynając się od nazwy dnia tygodnia odpowiadającej dniu, w którym kobieta rozpocznie przyjmowanie tabletek. Na przykład, jeśli rozpoczyna się przyjmowanie tabletek w środę, należy wybrać naklejkę, na której dni tygodnia rozpoczynają się od „Śr”.

Wybraną naklejkę należy umieścić w lewej górnej części blistra oznaczonej „Start – Tutaj należy umieścić naklejkę z dniami tygodnia”.

Wówczas nad każdą tabletką będzie symbol dnia, oznaczający dzień w którym należy przyjąć tabletkę. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Należy przyjmować po 1 tabletkę przez kolejne 21 dni, podczas posiłku lub niezależnie od jedzenia, jeśli to konieczne z niewielką ilością wody.

Nowe opakowanie należy rozpocząć po przerwie trwającej 7 dni, podczas której występuje krwawienie z odstawienia (miesiączka). Krwawienie z odstawienia, które jest podobne do miesiączki, wystąpi po dwóch lub trzech dniach od momentu przyjęcia ostatniej tabletki i może się nie zakończyć przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania.

Jeśli pacjentka przyjmuje Liberelle w sposób opisany powyżej, podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek jest także chroniona przed zajściem w ciążę.

Kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek z pierwszego blistra

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

Przyjmowanie leku Liberelle należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie stosować lek w pierwszym dniu miesiączki, natychmiast zapobiega ciąży. Można też rozpocząć przyjmowanie leku Liberelle w dniach 2. - 5. cyklu miesięczkowego, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego systemu terapeutycznego dopochwowego albo systemu transdermalnego.*

Przyjmowanie leku Liberelle można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną) z opakowania poprzedniego leku, ale najpóźniej pierwszego dnia po przerwie w przyjmowaniu poprzedniego leku (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki z opakowania poprzedniego leku). W przypadku, kiedy pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy lub plaster transdermalny, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcia, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progesteron)*

Zmiany w przypadku przyjmowania tabletek z progesteronem można dokonać w dowolnym dniu, w przypadku implantu lub systemu domacicznego - w dniu ich usunięcia, w przypadku wstrzyknięć - w terminie planowanego wstrzyknięcia.

Niemniej jednak, we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- *Po poronieniu lub przerwaniu ciąży*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Przyjmowanie leku Liberelle można rozpocząć pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku nastąpiło później niż 28. dnia, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

Jeśli po urodzeniu dziecka kobieta odbyła stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem przyjmowania leku Liberelle, należy się upewnić, czy kobieta nie jest w ciąży lub odczekać do wystąpienia kolejnej miesiączki.

- *Jeśli kobieta karmi dziecko piersią i chce po porodzie rozpocząć (ponownie) przyjmowanie leku Liberelle*

Należy zapoznać się z punktem „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

W przypadku wątpliwości, kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Liberelle

Nie ma doniesień o ciężkich powikłaniach po przyjęciu zbyt wielu tabletek leku Liberelle. Jeśli pacjentka przyjmie wiele tabletek na raz, mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli kobieta zażyła zbyt wiele tabletek lub zauważono, że dziecko połknęło tabletki, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Liberelle

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin od czasu, kiedy kobieta zwykle przyjmowała tabletkę**, skuteczność antykoncepcyjna leku nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin od czasu, kiedy kobieta zwykle przyjmowała tabletkę**, skuteczność antykoncepcji może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej skuteczności antykoncepcji jest największe, jeżeli pacjentka zapomni jednej z tabletek na początku lub pod koniec stosowania opakowania.

- **Pominięcie więcej niż 1 tabletki z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w dniach od 1. do 7. (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Pozostałe tabletki przyjmować należy o zwykłej porze. Należy stosować **dotatkową metodę antykoncepcji**, np. prezerwatywy, przez 7 kolejnych dni. Należy brać pod uwagę możliwość zajścia w ciążę, w przypadku stosunku odbytego w ciągu poprzedzających 7 dni. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w dniach od 8. do 14. (drugi rząd)**

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Pozostałe tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcji nie jest zmniejszona i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży.

- **Pominięcie jednej tabletki w dniach od 15 do 21 (trzeci rząd)**

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek, po zakończeniu przyjmowania

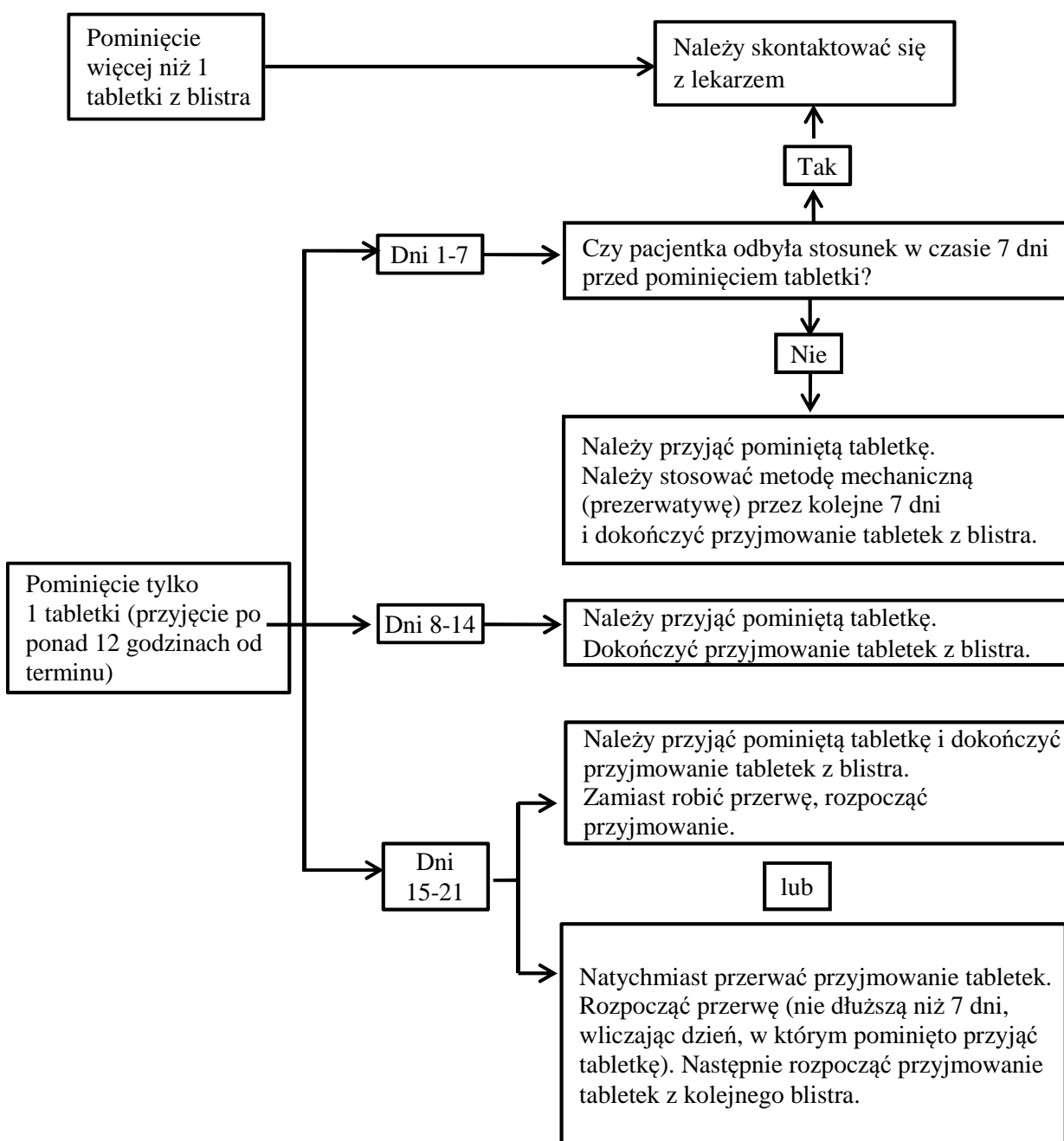
tabletek z bieżącego blistra należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra.

Krwawienie z odstawienia wystąpi prawdopodobnie pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.

- Można też przerwać przyjmowanie tabletek z obecnie używanego blistra i rozpocząć 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (**należy zanotować dzień, w którym kobieta zapomniała przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zwykle się przyjmowało pierwszą tabletkę z nowego blistra, można skrócić czas przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli pacjentka będzie się stosowała do tych zaleceń, działanie antykoncepcyjne leku będzie zachowane.

- Jeśli kobieta zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i krwawienie nie występuje podczas pierwszej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, możliwa jest ciąża. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



Postępowanie w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin od momentu przyjęcia tabletki istnieje ryzyko, że substancje czynne tabletki nie zostaną w pełni wchłonięte. Jest to prawie taka sama sytuacja, jak pominięcie tabletki. Po wymiotach i biegunce należy jak najszybciej przyjąć nową tabletkę z rezerwowego blistra. Jeśli to możliwe, nową tabletkę należy przyjąć w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe, lub minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Liberelle”.

Jak przesunąć dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia

Chociaż takie postępowanie nie jest zalecane, można opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Liberelle bez zastosowania przerwy w przyjmowaniu tabletek aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie śródcykliczne. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

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

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się *podczas tygodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek*. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek (*ale nigdy nie wolno jej wydłużyć – 7 dni to maksymalna długość przerwy!*). Przykładowo, jeśli tydzień bez przyjmowania tabletek rozpoczyna się zazwyczaj w piątek, aby zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. krótsza o 3 dni), w tym czasie może nie wystąpić krwawienie. Może natomiast wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczkowe.

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

Przerwanie przyjmowania leku Liberelle

Można przerwać przyjmowanie leku Liberelle w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem na temat innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, należy przerwać przyjmowanie leku Liberelle i odczekać z próbami zajścia w ciążę do momentu wystąpienia miesiączki. Wówczas łatwiej będzie obliczyć datę spodziewanego 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 pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Liberelle, należy porozmawiać z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko 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 Liberelle”.

Działania niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem leku Liberelle:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- **ból głowy** (jeśli jest ciężki, nietypowy lub długo się utrzymuje, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem);
- **zaburzenia żołądkowe** takie jak, nudności, wymioty, biegunka;
- **krwawienie i plamienie środcykliczne**, które występuje przez kilka pierwszych miesięcy (te objawy ustępują, kiedy organizm kobiety dostosuje się do leku Liberelle), krwawienia środcykliczne nie powinny trwać przez długi czas;
- **bolesne cykle miesięczkowe i nieprawidłowe krwawienie** z odstawienia.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- **zakażenie dróg moczowych** (bolesne oddawanie moczu);
- zakażenie pochwy, np. **grzybica**;
- **depresja, zmiany nastroju, nerwowość**;
- **migrena** (należy skontaktować się z lekarzem, jeśli jest to pierwszy napad migreny lub przebiega ciężiej niż zazwyczaj);
- **trądzik, wysypka**;
- **ból piersi**;
- **ból w klatce piersiowej**;
- **skurcze mięśni, ból kończyn, ramion i pleców**;
- **brak miesiączki**;
- **zwiększenie masy ciała**;
- **uczucie osłabienia**;
- **ból żołądka i wzdęcia, zaparcia, wiatry**;
- **obrzęk dłoni, kostek nóg lub stóp**;
- **trudności ze snem** (bezsennność);
- **nadwrażliwość (reakcja anafilaktyczna)**.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- **zaburzenia piersi**, takie jak powiększenie piersi, wydzielina z piersi;
- **nieprawidłowy rozrost komórek szyjki macicy** (zidentyfikowany na podstawie cytologii);
- **lęk lub omdlenia, uczucie mrowienia lub zdrętwienia**;
- **zmiana koloru skóry**;
- **zaburzenia skóry**, takie jak **zaczerwienienie i swędzenie** lub **przebarwienia**;
- **przerzedzenie włosów** (łysienie), **nadmierne owłosienie ciała**;
- **zmiana apetytu, wahania wagi, zmniejszenie masy ciała**;
- **zaburzenia popędu płciowego**;
- **suchość oka**;
- **zaburzenia widzenia**;
- **kołatanie serca** (silne czucie bicia serca);
- **uderzenia gorąca**;
- **ból mięśni**;
- **suchość pochwy**;
- **torbiel (cysta) jajnika** (może powodować ból i obrzęk brzucha oraz zaburzenia miesiączkowania);
- **podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi**;
- **zadyszka lub duszność** (subiektywne uczucie trudności w oddychaniu).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- **torbiel piersi**;
- **zawroty głowy**;
- **przyspieszony rytm serca**;
- **zapalenie trzustki** (zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców);
- **nadmierna potliwość**;

- nadwrażliwość na **światło**;
- **zapalenie wątroby** (zapalenie wątroby powodujące silny ból brzucha i pleców);
- **upławy z pochwy** (zmiany w wydzielinie z pochwy).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **zmniejszenie ilości mleka (u kobiet karmiących piersią)**;
- nietolerancja **szkieł kontaktowych**;
- **bolesne czerwone guzy na nogach**;
- zaburzenia **stężenia lipidów** (tłuszczów) we krwi (stwierdzone na podstawie badań krwi);
- **nadmierne pocenie się w nocy**;
- gruczolaki wątroby (łagodne guzy wątroby, na ogół indukowane hormonami);
- rak piersi;
- łagodny guz piersi;
- ogniskowy rozrost guzkowy (nowotwór łagodny);
- gruczolakowłókniak piersi;
- incydenty naczyniowo-mózgowe;
- nieprawidłowe, gwałtowne i mimowolne skurcze lub seryjne skurcze mięśni (drgawki);
- zawał mięśnia sercowego;
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący w głębokich warstwach skóry).

U kobiet przyjmujących środki antykoncepcyjne zgłaszano nieznacznie częściej następujące ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Liberelle.”)

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi;
- guzy wątroby lub rak piersi;
- zaburzenia czynności wątroby;
- niebezpieczne zakrzepy krwi w naczyniach żylnych lub tętniczych, np:
 - o w nogach lub stopach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa),
 - o w płucach (zatorowość płucna),
 - o zawał mięśnia sercowego,
 - o udar mózgu,
 - o miniudar lub przejściowe objawy podobne do udaru mózgu, zwane przejściowymi napadami niedokrwienny, lub zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerkach lub oku.

Ryzyko powstania zakrzepicy może być większe, jeśli występują także inne stany zwiększające to ryzyko (więcej informacji o stanach zwiększających ryzyko powstania zakrzepu oraz objawy zakrzepu, patrz punkt 2).

Następujące stany mogą wystąpić lub ulec pogorszeniu podczas przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych: choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita, padaczka, mięśniak macicy, porfiria (choroba metaboliczna powodująca bóle brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (organizm atakuje i powoduje uszkodzenie własnych narządów i tkanek), opryszczka ciężowa, płasawica Sydenhama (gwałtowne mimowolne ruchy typu szarpania lub drgania), zespół hemolityczno-mocznicy (występuje po biegunce wywołanej bakterią *E. coli*), zaburzenia wątroby objawiające się żółtaczką, zaburzenia pęcherzyka żółciowego lub tworzenie się kamieni żółciowych.

U kobiet z dziedzicznym egzogennym obrzękiem naczynioruchowym (występowanie nagłego obrzęku skóry, błon śluzowych, narządów wewnętrznych lub mózgu), estrogeny zawarte w tabletkach antykoncepcyjnej mogą powodować zaostrzenie objawów obrzęku naczynioruchowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Liberelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Po skrócie „Lot” na pudełku oraz na blistrze zamieszczono numer serii.

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 Liberelle:

Substancjami czynnymi leku są 250 mikrogramów norgestymatu i 35 mikrogramów etynyloestradolu. Lek Liberelle zawiera także inne składniki: skrobię kukurydzianą, laktozę jednowodną, magnezu stearynian i indygotynę (E 132).

Jak wygląda lek Liberelle i co zawiera opakowanie

- Każda tabletkę jest niebieska, cylindryczna, obustronnie wypukła, o średnicy 6 mm (od 5,9 mm do 6,1 mm) i grubości 2,5 mm (od 1,5 mm do 3,5 mm).
- Lek Liberelle jest dostępny w blisterach zawierających 21 tabletek.
- Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry, każdy blister zawiera 21 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda 31
42110 Ólvega (Soria)
Hiszpania

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

Dania	Liberelle
Francja	Liberelle 0.035mg/0.25 mg, comprimé

Hiszpania	Liberelle 0,25mg/0,035 mg comprimidos EFG
Holandia	Liberelle 0.25mg/0.035 mg tabletten
Polska	Liberelle
Włochy	Briladona

Data ostatniej aktualizacji ulotki: