

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

LOETTE филмирани таблетки
(ЛОЕТ)



Моля прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете приема на лекарството.

- Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само за вас и не трябва да го преотстъпвате на други. Възможно е то да не е подходящо за тях.

В тази листовка ще намерите информация за:

1. Какво представлява LOETTE и за какво се използва;
2. Преди да приемете LOETTE;
3. Как да приемате LOETTE;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Съхраняване на таблетките LOETTE;
6. Допълнителна информация.

Името на вашето лекарство е LOETTE филмирани таблетки.

Всяка розова таблетка LOETTE съдържа:

активни съставки: 0,020 mg ethinylestradiol и 0,100 mg levonorgestrel.

помощни вещества: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (39,8 mg), калиев полакрилин, магнезиев стеарат, оцветители (хидроксипропилметилцелулоза, титаниев диоксид E171, синтетичен червен железен оксид E172), полиетилен гликол 1450, фармацевтичен восък.

Всяка бяла таблетка LOETTE съдържа:

микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, калиев полакрилин, магнезиев стеарат, млечно бяло Y-5-18024-A, полиетилен гликол 1450, фармацевтичен восък.

Белите таблетки не съдържат активни вещества.

Притежателят на разрешението за употреба на LOETTE е:

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1 A-1150 Vienna,
Austria

LOETTE се произвежда от:

Wyeth Medica Ireland,
Little Connell Newbridge, Co. Kildare, Ireland



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LOETTE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- LOETTE принадлежи към група лекарства наречени комбинирани орални контрацептиви (КОК), използвани за предотвратяване на бременност. Лекарството съдържа два типа хормони: естроген, ethinylestradiol и прогестаген - levonorgestrel. Тези хормони възпрепятстват освобождаването на яйцеклетка от яйчниците всеки месец, съгъстват течността в шийката на матката, което затруднява преминаването на сперма до яйцеклетка и променят лигавицата на матката за да се намали вероятността от закрепване на оплодена яйцеклетка.

- LOETTE е ефективен при лечение на лека и средно тежка форма на акне вулгарис при жени в репродуктивна възраст, които прилагат контрацепция. То намалява образуването на андрогени от яйчниците, които са една от главните причини за появата на акне, тъй като стимулират мастните жлези.

LOETTE се предлага в 28-дневна блистерна опаковка (21 розови и 7 бели филмирани таблетки) поставена в картонена кутия. Кутията съдържа 1 или 3 блистера.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ LOETTE

LOETTE се отпуска само по лекарско предписание.

Преди да започнете приема на LOETTE вашият лекар трябва да ви направи подробен общ и гинекологичен преглед (включително преглед на гърдите и цитонамазка от шийката на матката) и да отбележи внимателно настоящите и минали заболявания при вас и във вашето семейство (като нарушения на кръвосъсирването и данни за зависими от половите хормони ракови образувания).

Трябва да бъде изключено наличието на бременност.

Препоръчва се провеждането на редовни периодични прегледи на коремните, тазовите органи и гърдите, обикновено два пъти годишно и постоянен контрол на кръвното налягане по време на продължително лечение с естрогени.

Не употребявайте LOETTE, ако е налице някое от следните състояния:

- настоящи или предшествващи артериални или венозни тромботични или емболични процеси (образуване на кръвни съсиреци) и състояния, които предразполагат към тях, например нарушено кръвосъсирване, сърдечни клапни пороци и предсърдно мъждене;
- тежки нарушения на чернодробната функция, жълтеница (пожълтяване на кожата) или постоянен сърбеж при предишна бременност или други видове жълтеница като синдром на Дабин-Джонсън или Ротор, предишни или настоящи чернодробни тумори;



- настоящи или предшестващи или подозирани новообразувания, зависими от полови хормони, например рак на гърдата или ендометриума;
- нарушен липиден метаболизъм (метаболизъм на кръвните масти);
- сърповидно-клетъчна анемия;
- тежък захарен диабет със съдови изменения;
- прекаран гестационен херпес (вид обрив);
- известна или подозирана бременност;
- неизяснено вагинално кървене;
- неконтролирана хипертония;
- свръхчувствителност към някоя от съставките на LOETTE.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба на LOETTE

Следните състояния изискват стриктно медицинско наблюдение по време на лечението с орални контрацептиви, тъй като влошаването на някое от тези състояния може да е сигнал за спиране на приема на орални контрацептиви:

захарен диабет или тенденция към развитие на захарен диабет, хиперлипидемии (повишен холестерол или триглицериди), артериална хипертония, варикозни вени, прекаран флебит (възпаление на вените), отосклероза (вид нарушение на слуха), мигрена, епилепсия, порфирия (метаболитно нарушение), хореа (нарушение на движенията), нарушена бъбречна функция, прекарана холестаза, свързана с употребата на КОК (стаза на жлъчката) или холестаза по време на бременност, системен лупус еритематозус, затлъстяване, семейна анамнеза за рак на гърдата и данни за възли в гърдите при пациентката в миналото, фамилни данни за някакво заболяване, свързано с кръвни съсиреци, сърдечен инфаркт или мозъчен удар, данни за клинично изявена депресия и състояния, които се влошават от задръжката на течности.

Причини за незабавно преустановяване приема на LOETTE и консултация с лекар:

- бременност;
- ако не се появят две последователни менструално-подобни кръвотечения или ако LOETTE не е приеман според инструкциите преди първото пропуснато менструално-подобно кръвотечение. В този случай използвайте допълнителен нехормонален контрацептивен метод, докато се изключи вероятна бременност;
- поява за първи път на мигренозно главоболие или по-чести пристъпи на необичайно тежко главоболие и влошаване на мигрена;
- остро нарушение на зрението, слуха или говора;
- първи симптоми на тромбоза и тромбоемболизъм (възпаление на вените, комбинирано с образуване на кръвни съсиреци), като необичайна болка или отоци на краката или корема, режеща болка при дишане или кашлица без видима причина;
- чувство на болка или стягане в гърдите;



- четири седмици преди планова операция и две седмици след това, както и по време на продължителна имобилизация;
- поява на жълтеница (пожълтяване на кожата), хепатит или генерализиран пруритус (сърбеж по цялото тяло);
- учестяване на епилептичните гърчове (броя на пристъпите);
- значително повишение на кръвното налягане;
- начало на тежка депресия;
- силна болка в горната част на корема и увеличаване на черния дроб;
- повторна поява на холестаза (стаза на жлъчката) при жени, които са прекарвали холестаза;
- неизяснено абнормно вагинално кървене;
- възможно е да се появи интерменструално кървене/зацапване, докато приемате LOETTE, особено през първите три месеца. Ако това кървене продължава или се появява отново, прекратете приема на LOETTE, използвайте нехормонален контрацептивен метод вместо това и се консултирайте с вашия лекар.

LOETTE (КАКТО ВСИЧКИ ДРУГИ ОРАЛНИ КОНТРАЦЕПТИВИ) НЕ ПРЕДПАЗВА ОТ HIV-ИНФЕКЦИЯ (СПИН) И ОТ ДРУГИ ПОЛОВО ПРЕДАВАНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ.

Специални предупреждения

Тютюнопушенето увеличава риска от възникване на сериозни нежелани реакции от страна на сърцето и кръвоносните съдове при употребата на орални контрацептиви. Този риск се увеличава с възрастта и със степента на активност на тютюнопушене (при пушене на повече от 15 цигари дневно) и е особено изразен при жени на възраст над 35 години. Жените, които приемат орални контрацептиви не трябва да пушат.

1. Риск от образуване на кръвни съсиреци

Употребата на комбинирани орални контрацептиви е свързана с повишен риск от венозни и артериални тромботични и тромбоемболични нарушения.

Тромбозата представлява образуване на кръвни съсиреци, които могат да блокират кръвоносен съд в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза), в сърцето (сърдечен инфаркт), в белите дробове (белодробна емболия), в мозъка (мозъчен инсулт) или в очите (тромбоза на ретината).

Ако приемате орални контрацептиви, рискът от поява на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не приемате такива, но не е толкова висок, колкото риска по време на бременност.

Освен това рискът от тромботични и тромбоемболични нарушения е по-висок при жени с рискови фактори като определена наследствена придобита склонност към тромбоза, тютюнопушене, затлъстяване, артериална хипертония, хиперлипидемии (повишен холестерол или



триглицериди), напреднала възраст, операция или продължителна имобилизация.

Периода, непосредствено след раждане или след прекратяване на бременността през второто тримесечие също е свързан с повишен риск от тромбоза и тромбоемболични нарушения, следователно приемът на LOETTE не трябва да започва преди 28-мия ден от раждането или аборта през втория триместър.

2. Карцином на репродуктивните органи

Карцином на гърдата е диагностициран малко по-често при жени, приемащи противозачатъчни таблетки, отколкото при тези, които са на същата възраст и не използват такива таблетки. Това слабо повишение в броя на диагностицираните случаи на рак на гърдата постепенно изчезва за десет години след спиране на употребата на оралния контрацептив. Не е известно дали тази разлика се дължи на контрацептива. Тъй като диагностицираните случаи на рак на гърдата при жените, приемащи комбинирани орални контрацептиви, касаят по-малко напреднал клиничен стадий на рак за разлика от тези, които не приемат контрацептиви, възможно е жените, които използват орални контрацептиви да са преглеждани по-често и по тази причина рака на гърдата да е открит по-рано.

Някои проучвания показват увеличен риск от рак на шийката на матката при жени, които приемат орални контрацептиви. Въпреки това, тези данни могат да се дължат на фактори, различни от употребата на орални контрацептиви.

3. Повишено кръвно налягане

Съобщава се за повишено кръвно налягане при жени, приемащи орални контрацептиви. Повишеното артериално налягане обикновено се нормализира след прекратяване на употреба на орални контрацептиви.

4. Заболяване на жлъчния мехур и черния дроб

Жените с данни за предшестваща, свързана с употребата на орални контрацептиви холестаза (заболяване на жлъчния мехур) или холестаза по време на бременност са изложени на по-висок риск от поява на това състояние при употребата на LOETTE. Те се нуждаят от внимателно наблюдение.

В много редки случаи оралните контрацептиви могат да причинят доброкачествени чернодробни тумори, които могат да руптурират и да причинят живото-застрашаващ вътрешен кръвоизлив. Вероятността от поява на рак на черния дроб, свързан с употребата на орални контрацептиви е много малка.



Бременност

Няма категорични доказателства за връзка между появата на вродени аномалии и случайната употреба на оралните контрацептиви по време на бременността. Въпреки това, оралните контрацептиви не трябва да се използват по време на бременност и вероятността за настъпила бременност трябва да се изключи при първото пропуснато менструално-подобно кръвотечение, ако пациентката не се е придържала към предписания режим на употреба. По-нататъшната употреба на орални контрацептиви трябва да бъде отложена до изключване на евентуална бременност.

Трябва да се потърси лекарска консултация, относно рисковете за новороденото дете от употребата на всяко лекарство по време на бременността.

Кърмене

Установяват се малки количества от лекарството в кърмата. Има редки съобщения за нежелани ефекти при кърмачетата. Оралните контрацептиви не трябва да се приемат, докато жената не преустанови кърменето напълно.

Прием на други лекарства

Важно е пациентката да информира своя лекар за всяко друго лекарство, което приема, преди да започне приема на LOETTE. Важно е също пациентката да информира лекаря или стоматолога, който и предписва друго лекарство докато приема LOETTE, тъй като някои лекарствени продукти, които се приемат по същото време, могат да намалят ефективността на оралните контрацептиви или обратното.

Примери на лекарства, които могат да повлияят ефективността на оралните контрацептиви:

- психоактивни или антиепилептични лекарства като барбитурати, phenytoin, primidone, topiramate, modafinil, dexamethasone и Hypericum perforatum (жълт кантарион);
- лекарства за лечение на инфекции като indinavir, ritonavir, rifampicin, rifabutin, тетрациклини, troleandomycin, ampicillin и други пеницилини;
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (fluconazole, griseofulvin);
- болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства (phenylbutazone, paracetamol);
- лекарства, прилагани след трансплантация на органи (cyclosporin);
- витамин С (ascorbic acid), theophyllin, atorvastatin и кортикостероиди.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ LOETTE

Таблетките трябва да се преглъщат цели, с малко вода при необходимост.

За постигане на максимална контрацептивна ефективност те трябва да се приемат приблизително по едно и също време всеки ден.

Таблетките трябва да се приемат по реда, указан на опаковката, започвайки с розовите таблетки в продължение на 21 последователни дни и завършвайки цикъла с белите таблетки за 7 дни.

Опаковката на LOETTE за един цикъл съдържа 28 таблетки, които са отбелязани с деня от седмицата и стрелки, показващи коя таблетка на кой ден трябва да бъде приета. Например, ако започвате приема на LOETTE в сряда, вземете една розова таблетка, маркирана със знака "CP" на опаковката и след това следвайте посоката на стрелките. В този случай сряда ще бъде деня от седмицата, в който ще започвате всяка нова опаковка.

- Първи цикъл: Първата таблетка LOETTE трябва да бъде приета на първия ден от менструалния цикъл, т.е. на първия ден от менструалното кръвотечение (възможно е да започнете приема на таблетките и на втория до седмия ден от менструалния цикъл, но в този случай трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод като кондоми и спермициди през първите 7 дни след започване на приема).
След като в продължение на 21 дни сте приемали по една розова таблетка дневно, следва 7-дневен интервал, в който приемате белите таблетки (неактивни таблетки), като през този интервал ще се появи менструално кръвотечение (на 2-3 ден), наречено менструално-подобно кръвотечение.
- Следващи цикли: След приема на последната бяла таблетка започнете нова опаковка от LOETTE, дори и ако менструацията още не е преминала. Всеки 28-дневен курс на LOETTE започва на същия ден от седмицата, както първия курс и следва същия режим на 21-дневен прием на розови (активни таблетки) и 7-дневен прием на бели (неактивни) таблетки.
- Преминаване от друг комбиниран контрацептив: Трябва да започнете приема на LOETTE на следващия ден след приема на последната активна таблетка от предишната опаковка контрацептиви или най-късно на следващия ден след обичайната пауза без прием на таблетки или след приема на последната неактивна таблетка от предишния лекарствен продукт.
- Преминаване от контрацептиви, съдържащи само прогестаген (таблетки, инжекции или импланти): Вие можете да преустановите приема на таблетките, съдържащи само прогестаген във всеки ден от



цикъла и да започнете приема на LOETTE от следващия ден по същото време. Можете да започнете приема на LOETTE в деня на сваляне на импланта или в случай, че използвате инжекционна форма – в деня, в който е предвидена следващата инжекция. В тези случаи трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод (с изключение календарен или температурен метод) през първите 7 дни след започване на приема.

- След аборт през първия триместър: Можете да започнете приема на LOETTE веднага. Допълнителни контрацептивни мерки не са необходими.
- След раждане или аборт през втория триместър: Не трябва да започвате LOETTE по-рано от 28 дни след раждане или аборт през втория триместър. Освен това, през първите 7 дни от приема на таблетките, трябва да използвате допълнителен нехормонален контрацептивен метод.

Допълнителна информация

Ако приемете повече таблетки LOETTE (предозиране)

Не се съобщава за сериозни нежелани ефекти след прием на големи дози орални контрацептиви от малки деца. Предозирането може да причини гадене и повръщане и менструално-подобно кървотечение при жените.

Ако забравите да приемете таблетка LOETTE

- Ако закъснеете с приема на розова таблетка по-малко от 12 часа, вземете пропуснатата таблетка веднага щом установите пропуската и продължете приема на останалите таблетки в обичайното време.

- Ако закъснението от времето за прием на таблетка е над 12 часа или са пропуснати повече от една таблетка, контрацептивната надеждност може да е намалена. Вземете последната пропусната таблетка веднага щом установите пропуската, дори и ако това означава прием на две таблетки в един ден. След това приемът на таблетките продължава в обичайното време, но е необходимо използването на допълнителен контрацептивен метод (като кондоми и спермициди) за следващите 7 дни.

Ако този 7-дневен период продължава и след приема на последната розова таблетка от настоящата опаковка, започнете следващата опаковка веднага след приема на последната розова таблетка, а всички бели таблетки трябва да се изхвърлят. Това предотвратява по-продължителната пауза в приемането на активни таблетки. В този случай няма да се наблюдава менструално-подобно кървотечение до приключването на втората опаковка, но е възможно да се появи зацапване или интерменструално кървотечение по време на приема на таблетките. Ако не се появи менструално-подобно кървотечение след приключване на втората опаковка, трябва да се консултирате с вашия



лекар, за да се изключи наличието на бременност, преди да започнете приема на таблетките от следващата опаковка.

Пропуснат прием на бели таблетки може да се игнорират, тъй като те не съдържат активно вещество. Единственото условие е периодът между последната розова таблетка от настоящата опаковка и първата розова таблетка от следващата опаковка да не надвишава 7 дни.

Съвети в случай на стомашно-чревни проблеми

- Ако се появи стомашно неразположение през първите 4 часа след приема на LOETTE, активните съставки може да не се резорбират напълно. Ефектът е както при пропуснатата таблетка. По тази причина трябва да се прилагат препоръките при пропуснат прием на таблетки. Необходимата допълнителна таблетка може да вземете от резервна опаковка.

- Появата на диария също може да намали резорбцията на LOETTE. В случай на продължителна и изразена диария е необходимо използването на допълнителен нехормонален контрацептивен метод.

Как да отложите появата на менструално кървотечение

- Ако желаете да отложите менструално кървотечение, започнете приема на таблетки от новата опаковка LOETTE, след като завършите приема на розовите таблетки от настоящата опаковка. Пропуснете приема на белите (неактивни) таблетки от настоящата опаковка. Можете да забавите цикъла толкова дълго, колкото е необходимо, до максимум 21 дни (в зависимост от броя розови таблетки, които ще приемете от втората опаковка). По време на удължения цикъл може да се появи интерменструално кървотечение или зацапване. Редовният прием на LOETTE се възстановява след обичайния интервал, в който се приемат белите таблетки.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства LOETTE може да предизвика нежелани реакции. Следните нежелани реакции са наблюдавани при жени, приемащи орални контрацептиви, въпреки че е възможно да не са причинени от този орален контрацептив. Нежеланите реакции могат да се появят през първите няколко месеца от употребата на орални контрацептиви, след което намаляват с времето.

Възможните нежелани реакции са посочени в следните категории:

Много чести: над 10%
Чести: между 1% и 10%
Не толкова чести: между 0,1% и 1%

Инфекции и паразитози

Чести: вагинално възпаление, включително
инфекция.



Метаболизъм и хранене

Не толкова чести: промени в апетита (увеличаване или намаляване).

Психични нарушения

Чести: промени в настроението, включително депресия,
промени в либидото.

Нарушения във функциите на нервната система

Много чести: главоболие, включително мигрена;

Чести: нервност, замаяност.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, коремни болки;

Не толкова чести: коремни колики, подуване.

Заболявания на кожата и подкожните тъкани

Чести: акне;

Не толкова чести: обрив, хлоазма (жълто-кафяви петна), която може да е продължителна и да се увеличава при излагане на слънчева светлина (ултравиолетови лъчи), хирзутизъм, косопад.

Репродуктивна система и увреждания на млечните жлези

Много чести: интерменструално кръвотечение, зацапващо кървене;

Чести: промени в гърдите (болка, повишена чувствителност, уголемяване, секреция), дисменорея (нередовна менструация), промени в менструалното кръвотечение, промени в секрецията на маточната шийка, аменорея (отсъствие на менструално кръвотечение).

Организмът като цяло

Чести: задръжка на течности (отоци).

Изследвания

Чести: промени в теллото (повишаване или намаляване);

Не толкова чести: повишаване на кръвното налягане, промени в нивата на кръвните масти, включително хипертриглицеридемия.

В редки случаи (<0,1%) са наблюдавани: алергични реакции (засягащи кожата, дихателната и кръвоносната система), непоносимост към глюкоза и непоносимост към контактни лещи.

В много редки случаи (<0,01%) са наблюдавани: възпаление на очния нерв, тромбоза на ретината, еритема и хемолитично-уремичен синдром.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако забележите **някакви** нежелани реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка.



ДРУГИ ПОЛЕЗНИ ЕФЕКТИ ПРИ УПОТРЕБАТА НА LOETTE

Употребата на LOETTE може да осигури и други полезни ефекти:

- регулиране на менструацията;
- намаляване на кръвотечението в периода на менструация, което води до по-малка загуба на желязо. Следователно намалява вероятността от поява на анемия, дължаща се на дефицит на желязо;
- овариални кисти се наблюдават по-рядко;
- по-рядко настъпва ектопична (извънматочна) бременност;
- по-рядко се наблюдават доброкачествени кисти или възли в гърдите;
- по-рядко се наблюдава остро възпаление в малкия таз;
- употребата на орални контрацептиви може да осигури до известна степен защита от възникване на следните две форми на рак: рак на яйчника и рак на лигавицата на матката.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ТАБЛЕТКИТЕ LOETTE

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте LOETTE в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация за този лекарствен продукт можете да се обърнете към местното представителството на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена последно на:

