

KULLANMA TALİMATI

LEVERETTE 0,15 mg/0,03 mg Film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet, 0.15 mg levonorgestrel ve 0.03 mg Etinil estradiol içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) monohidrat, povidon K-30, krospovidon, magnezyum stearat, polivinil alkol, makrogol, talk, titanyum dioksit (E 171), demir oksit sarısı (E 172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATI'ni dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Kombine hormonal kontraseptifler (KHK'ler) ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir.
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başlandığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen artırır.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 "Kan pıhtıları").
- Hap, uzun süre kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskini azaltabilir.
- Hap, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamaz.
- Bu ilaç, kan pıhtısı ve meme kanseri gibi problemlere ilişkin riski artırabilir.
- Bazı kadınlar, mevcut tıbbi sorunları veya hastalıkları nedeniyle hapi kullanmamalıdır. Lütfen, LEVERETTE'nin sizin için uygun olduğundan emin olmak için bu kullanma talimatını okuyun.
- Gebeliğin önlenmesi için LEVERETTE'nin belirtilen şekilde kullanılması ve her pakete zamanında başlanması önemlidir. Hapı almayı unutursanız veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız ne yapmanız gerektiğini anladığınızdan emin olunuz.

Bu Kullanma Talimatında:

1. LEVERETTE nedir ve ne için kullanılır?

2. **LEVERETTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVERETTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVERETTE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVERETTE nedir ve ne için kullanılır?

LEVERETTE yuvarlak, düz, bikonveks sarı renkli tabletlerdir. Bir kutuda bir adet PVC/PVDC/Alu blister içerisinde 21 adet tablet bulunur. Her bir tablet etkin madde olarak 0.15 mg levonorgestrel ve 0.03 mg etinilestradiol içerir.

Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum control haplarına “Kombine Oral Kontraseptif (KOK)” denir. LEVERETTE de bu grupta yer alan bir ilaçtır.

LEVERETTE’nin içindeki levonorgestrel ve etinilestradiol hormonları hipofiz bezinden (beynin alt kısmında yer alan ve önemli hormonlar salgıyan bir bez) salgılanan ve folikülün (yumurta hücrelerini içeren ufak kesecik) yumurtlama aşamasına kadar olgunlaşması için gerekli olan folikül stimulan hormonun (FSH) ve luteinleştirici hormonun (LH, adet döngüsünde yer alan bir hormon) salgılanmasını baskırlar ve böylece yumurtlama engellenir.

Levonorgestrel servikal mukusu koyulaştırır, bu sayede spermin ovuma ulaşması engellenir. Fallop tüplerinin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) hareketleri ve salgıları da etkilenebilir. Ayrıca Levonorgestrel rahim iç zarını da inceltirerek döllenen bir yumurtanın yerleşmesini engeller.

LEVERETTE, gebeliği önlemek amacıyla kullanılır.

2. LEVERETTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel notlar

LEVERETTE kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir bkz. Bölüm 2 “Kan pıhtıları”).

LEVERETTE’yi almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak bazı başka testler de yapabilir.

Bu kullanma talimatında LEVERETTE’yi almayı bırakmanız gereken veya LEVERETTE’nin korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü LEVERETTE vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

Diğer doğum kontrol hapları gibi LEVERETTE de, HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

LEVERETTE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerli ise LEVERETTE’yi kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, LEVERETTE’yi kullanmadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz farklı bir hap tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
 - Çok yüksek kan basıncı,
 - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
 - Hiperhomosisteinemi (hem atardamar hem de toplardamarda kan pıhtısına neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Derin ven trombozu (DVT; bacak toplardamarında tıkanma), pulmoner embolizm (PE; akciğer atardamarlarının kan pıhtısı ile tıkanması), ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
 - Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluğunuz varsa (Örneğin protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da APC direnci gibi kalıtsal ya da kazanılmış venöz ya da arteriyel tromboz yatkınlığı),
 - Uzun süreli hareketsizliğe neden olan ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (bkz. bölüm ‘Kan pıhtıları’),
 - Kalp krizi veya inme geçirdiyse,
 - Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pectoris varsa veya geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa),
 - Atardamarlarınızda pıhtı riskini artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
 - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
 - Çok yüksek kan basıncı,
 - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
 - Hiperhomosisteinemi (hem atardamar hem de toplardamarda kan pıhtısına neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
 - Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa),
 - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
 - Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa,
 - Meme kanseri varlığı veya meme kanseri öyküsü
 - İyi veya kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa),
 - Tanı konulmamış vajinal kanama,
 - Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
 - LEVERETTE’nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri, kaşıntı, deride döküntü veya şişme olabilir.

LEVERETTE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:
Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. Pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. 'Kan pıhtıları').

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen “Kan pıhtısı nasıl fark edilir?” bölümüne bakınız.

Bu ilacı kullanırken aşağıda belirtilen bazı hastalıklarda kötüleşme görülebilir veya bu hastalıklar bu ilacın sizin için uygun olmadığı anlamına gelebilir. Yine de LEVERETTE kullanabilirsiniz ancak dikkatli olmanız ve daha sık kontrol yaptırmanız gerekir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa,
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) varsa,
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. 'Kan Pıhtıları'),
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra LEVERETTE kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit),
- Varisli damarlarınız varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanız kalp veya yüksek kan basıncı gibi bir dolaşım sorunu yaşıyorsanız,
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanız kan pıhtılaşmasıyla ilgili bir sorun yaşıyorsanız,
- Porfiri adı verilen kalıtsal bir hastalığınız varsa,
- Obez iseniz,
- Migren hastalığınız varsa,
- Gebelik veya daha önceki ilaç kullanımı sırasında kötüleşen herhangi bir hastalığınız varsa (bkz. Bölüm “ 4. Olası yan etkiler nelerdir?”).

Oral kontrasepsiyonun derhal kesilmesini gerektiren nedenler:

- Migren tipi ya da olağan dışı sıklıkta veya olağan dışı şiddette baş ağrısının ilk kez ortaya çıkması veya alevlenmesi
- Ani görme veya duyma bozuklukları ya da diğer algısal bozukluklar
- Tromboz veya kan pıhtılarına ilişkin ilk belirtiler (örn. bacakta/bacaklarda olağan dışı ağrı veya şişme, nefes alırken keskin ağrı ya da nedensiz öksürük). Göğüste ağrı ve darlık hissi
- Uzun süre hareketsiz kaldıysanız (örneğin bacaklarınızdan birisi veya her ikisi alçıya ya da kırık tahtasına alınmışsa), büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, bacaklarınızla ilgili herhangi bir ameliyat olduysanız veya büyük bir travma geçirdiyseniz Bu gibi durumlarda doğum control hapı alınmasının bırakılması (Ameliyat planlanmışsa en az dört hafta öncesinden bırakılmalıdır.) ve tamamen iyileşip ayağa kalktıktan iki hafta sonrasına kadar yeniden başlanmaması gerekir.
- Sarılık, hepatit, tüm vücutta kaşıntı başlangıcı
- Kan basıncında anlamlı yükselme
- Şiddetli üst karın ağrısı veya karaciğer büyümesi
- Oral kontrasepsiyon veya gebelik sırasında kötüleşme ihtimali olduğu bilinen durumlara ilişkin belirgin alevlenme

Kan pıhtıları

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

LEVERETTE gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkararak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Toplardamarlardaki tıkanma ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır.)
- Atardamarlardaki tıkanma ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya 'ATE' olarak adlandırılır.)

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere veya çok nadiren ölüme neden olabilir.

LEVERETTE'ye bağlı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.

Kan pıhtısı nasıl fark edilir?

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen tıbbi yardım alınız.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
<ul style="list-style-type: none">· Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme:<ul style="list-style-type: none">• bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet• söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi• bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme	Derin ven trombozu
<ul style="list-style-type: none">· Açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma· Kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük· Derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı· Şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi· Hızlı veya düzensiz kalp atışı· Midenizde şiddetli ağrı <p>Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (ör. 'soğuk algınlığı') daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.</p>	Pulmoner embolizm
<p>Belirtiler genellikle bir gözde meydana gelir:</p> <ul style="list-style-type: none">· ani görme kaybı veya· görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
<ul style="list-style-type: none">· Göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi· Göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi· Tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi· Sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı	Kalp krizi

<ul style="list-style-type: none"> · Terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi · Aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı · Hızlı veya düzensiz kalp atışı 	
<ul style="list-style-type: none"> · Özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma · Ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü · Bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü · Ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı · Bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı · Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma <p>Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.</p>	İnme
<ul style="list-style-type: none"> · Bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği · Midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen) 	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

En kısa sürede bir doktora görününüz. Doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar LEVERETTE kullanmayınız. Aynı zamanda bir başka doğum kontrol yöntemi (kondom gibi) kullanınız.

Toplardamardaki Kan Pıhtıları

Toplardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (VTE) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, KHK'nin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağından akciğerinize taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

Damarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez KHK kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra KHK kullanımına tekrar başladığında da (aynı veya farklı ürün) risk artabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, KHK kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

LEVERETTE kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tek birçok güçlü risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskiniz olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz ilacı reçete etmeyecektir. (ayrıca bkz. Bölüm 2. LEVERETTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

Kan pıhtısı oluşma riski nedir?

Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz KHK'nin türüne bağlıdır.

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

LEVERETTE kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir KHK kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.
- LEVERETTE gibi levonorgestrel içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski
KHK kullanmayan ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
LEVERETTE kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si

Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler

LEVERETTE kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır. Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (Vücut kitle indeksi 30 kg/m²'nin üzerinde ise)
- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda LEVERETTE kullanımının kesilmesi gerekebilir. LEVERETTE'yi bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorun.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri)
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizi için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz LEVERETTE 'nin bırakılması gerektiğine karar verebilir.

LEVERETTE kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Atardamardaki kan pıhtıları

Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?

Damardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler

LEVERETTE kullanımına bağı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağı olarak artabileceğini unutmayınız:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- **Sigara kullanımı.** LEVERETTE gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşıınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabamızın genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir.
- Siz veya birinci dereceden bir akrabamızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu)
- Diyabetiniz varsa.

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir.

LEVERETTE kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Düşük östrojen dozlu (<50 mg etinilestradiol) KOK kullananlarda VTE riski; KOK kullanmayıp gebe olmayan kadınlardaki riskten iki ila üç kat daha yüksek olup, gebelik ve doğumla ilişkilendirilen riskten daha düşüktür.

Venöz veya arteriyel tromboza yatkınlığınız olduğunu gösterebilecek bazı kan faktörleri arasında aktif protein C (ATC) direnci, hiperhomosisteinemi; antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, antifosfolipid-antikorlardır (antikardiyolipin antikoru, lupus antikoagulan) yer alır.

Kanser

Yüksek doz kombine doğum kontrol hapları uzun süreyle kullanıldığında yumurtalık ve Rahim kanseri riskini azaltıyor olmakla birlikte, LEVERETTE gibi daha düşük doz hapların da aynı koruyucu etkileri gösterip göstermediği tam olarak bilinmemektedir. Buna karşın, LEVERETTE kullanımı rahim ağzı kanserine ilişkin riski hafif derecede artırıyor gibi görünmektedir; ancak bunun nedeni LEVERETTE 'den ziyade cinsel ilişkide kondom kullanılmaması olabilir. Tüm kadınlar düzenli olarak smear testi yaptırmalıdır.

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, LEVERETTE ya da diğer doğum kontrol haplarını kullanmamalısınız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk LEVERETTE kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, LEVERETTE kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç LEVERETTE kullanmamış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 16'dır.
- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle LEVERETTE veya doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 17-18'dir.
- Hiç LEVERETTE kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 100'dür.

· Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle LEVERETTE veya doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadınının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 110'dur.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Ciddi derecede aşırı kilolu olma

Daha önce bahsi geçen tümörler hayati risk içeren tümörler olabilir veya ölümcül bir sonucu olabilir.

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurunuz.

LEVERETTE kullanımı sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; LEVERETTE uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir.

Midenizde şiddetli ağrı veya cildinizde ya da gözlerinizde sararma (sarılık) meydana gelirse en kısa sürede bir doktora başvurunuz. LEVERETTE kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Adet periyotlarında değişiklikler

Adet kanamasının azalması: Bu durum olağan dışı değildir ve bazı kadınlarda olması beklenir.

Adet kanmamasının olmaması: Bazen adet kanaması hiç olmaz. Tabletler doğru olarak alındıysa hamilelik muhtemel değildir. Çekilme kanamasında aksama tablete ara verilen dönemde gerçekleşirse, gebe olma ihtimalinize karşın doktorunuza danışınız.

Periyotlar arasında kanama: Düzensiz kanama (lekelenme veya ara kanama) özellikle kullanımın ilk aylarında ortaya çıkabilir. Bu nedenle, düzensiz kanamaların oluşumu ancak yaklaşık üç döngü süren adaptasyon döneminden sonra önem kazanmaktadır. Önceden düzenli olan döngüler sonrasında kanama düzensizlikleri ortaya çıktığı veya var olan düzensizlikler devam ettiği takdirde doktorunuza danışınız.

LEVERETTE kesildikten sonra bazı kadınlarda özellikle önceden bu tip sorunları olanlarda amenore (adet görememe) veya oligomenore (adet gecikmesi) gelişebilir.

Azalmış etkinlik

KOK'ların etkinliği, tablet alımı unutulduğunda, kusma veya ishal olması halinde (ya da eş zamanlı ilaç tedavilerinde azalabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler

Psikiyatrik bozukluklar:

Leverette dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

LEVERETTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Herhangi bir sindirim problemi olasılığını ortadan kaldırmak için LEVERETTE'yi yiyecek veya süt ile almanız önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVERETTE hamilelikte kullanılmamalıdır. Eğer, LEVERETTE kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse, kullanım durdurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVERETTE, emziren annelerde kullanılmamalıdır. Emzirmek hamile olmanızı engellemeyecektir. Emziren annelerin başka bir doğum kontrolü yöntemi kullanması tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

LEVERETTE'nin araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. LEVERETTE kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

LEVERETTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyin. İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında

- LEVERETTE'nin kandaki düzeylerini etkileyebilir.
- gebeliğin önlenmesinde **daha az etkili hale getirebilir.**
- beklenmedik kanamaya yol açabilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
 - o Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, lamotrigin, barbitüratlar (fenobarbiton dahil))
 - o Bir antibiyotik olan rifampisin,
 - o Mantar enfeksiyonları (örn. griseofulvin, azol antifungallar, ör. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - o Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, ör. klaritromisin, eritromisin)
 - o Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, ör. verapamil, diltiazem)
 - o Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (örn. etorikoksib)

- o HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
- o Bağışıklık sistemi hastalıkları (örn. siklosporin)
- o Tüberküloz (örn. rifampisin)
- Greyfurt suyu
- Sarı kantaron otu (St. John's Wort),

LEVERETTE diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- lamotrijin
- siklosporin
- melatonin
- midazolam
- teofilin
- tizanidin

Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEVERETTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVERETTE'yi 21 gün boyunca her gün alınız:

- Tableti her gün yaklaşık aynı saatte alınız.
- Tableti almaya paket üzerinde gösterilen haftanın uygun gününde başlayınız.
- Paketin üstünde gösterilen okları takip ediniz. 21 tableti bitirene kadar her gün 1 tablet alınız.
- Yeterli miktarda su ile yutulmalıdır, çiğnemeyiniz.

Ardından, tablet kullanımına yedi gün ara veriniz.

Blisterdeki 21 hapı bitirdikten sonra yedi gün boyunca hap kullanmayın. Buna göre, bir paketteki son hapı Cuma günü alırsanız, bir sonraki paketin ilk hapını bir sonraki haftanın Cumartesi günü almanız gerekir.

Şeritteki son hapı aldıktan sonraki birkaç gün içinde adet kanamasına benzer bir çekilme kanaması gerçekleşmelidir. Bir sonraki şeritteki hapları almaya başlama zamanı geldiğinde bu kanama devam ediyor olabilir.

Haplarınızı doğru şekilde aldığınız ve bir sonraki şeride zamanında başladığınız sürece, yedi günlük bu ara sırasında ekstra doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmez.

Ardından, bir sonraki şeride başlayın

Kanamanız devam ediyor olsa bile, hap kullanmadığınız yedi günlük ara bittiğinde bir sonraki LEVERETTE şeridini kullanmaya başlayınız. Her zaman, yeni şeride zamanında başlayınız.

LEVERETTE'yi doğru şekilde kullandığınız sürece, her yeni şeride haftanın aynı günü başlarsınız.

Yeni kullanıcılar veya ara verdikten sonra hap kullanımına tekrar başlayanlar:

İlk LEVERETTE hapınızı bir sonraki adet döneminizin ilk gününde almanız uygun olacaktır. Kullanıma 1. gün başlanırsa ilave doğum kontrol yöntemine gerek yoktur.

Bir başka doğum kontrol hapından LEVERETTE'ye geçiş

Halihazırda 21 günlük hap kullanıyorsanız: LEVERETTE'ye, bir önceki şerit bittikten sonraki gün başlayınız. İlk haptan itibaren gebeliği önleyici koruma sağlıyorsunuz. İlk LEVERETTE şeridi bitene kadar kanamanız olmayacaktır.

28 günlük hap kullanıyorsanız: LEVERETTE'ye, son aktif haptan bir sonraki gün başlayınız. İlk haptan itibaren gebeliği önleyici koruma sağlıyorsunuz. İlk LEVERETTE şeridi bitene kadar kanamanız olmayacaktır.

Sadece progesteron içeren bir yöntemden geçiş: Herhangi bir günde geçiş yapılabilir ancak tablet alımının ilk 7 günü ek yöntem kullanılmalıdır.

Düşük veya kürtajdan sonra LEVERETTE'ye başlama

Gebeliğin **ilk üç ayında** düşük veya kürtaj gerçekleşirse, doktorunuz LEVERETTE'yi hemen almaya başlamanızı söyleyebilir. Bu, ilk haptan itibaren gebeliği önleyici koruma sağlayacağınız anlamına gelir.

Gebeliğin **üçüncü ayından sonra** düşük veya kürtaj gerçekleşirse doktorunuza danışınız.

Kısa bir süre için kondom gibi ek doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekebilir.

Doğumdan sonra gebeliği önleme

Yeni doğum yaptıysanız, doktorunuz tamamen ayağa kalkmanız kaydıyla, LEVERETTE'ye doğumdan 21 gün sonra başlamanızı tavsiye edebilir. Adet dönemini beklemeniz gerekmez. LEVERETTE'ye başlayana kadar ve hap aldığınız ilk 7 gün boyunca kondom gibi başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVERETTE tabletler bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır. Doktorunuz LEVERETTE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: İlk adet görmeden sonra endikedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra endike değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: LEVERETTE şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: LEVERETTE böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını ileri sürmemektedir.

Eğer LEVERETTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVERETTE kullandıysanız:

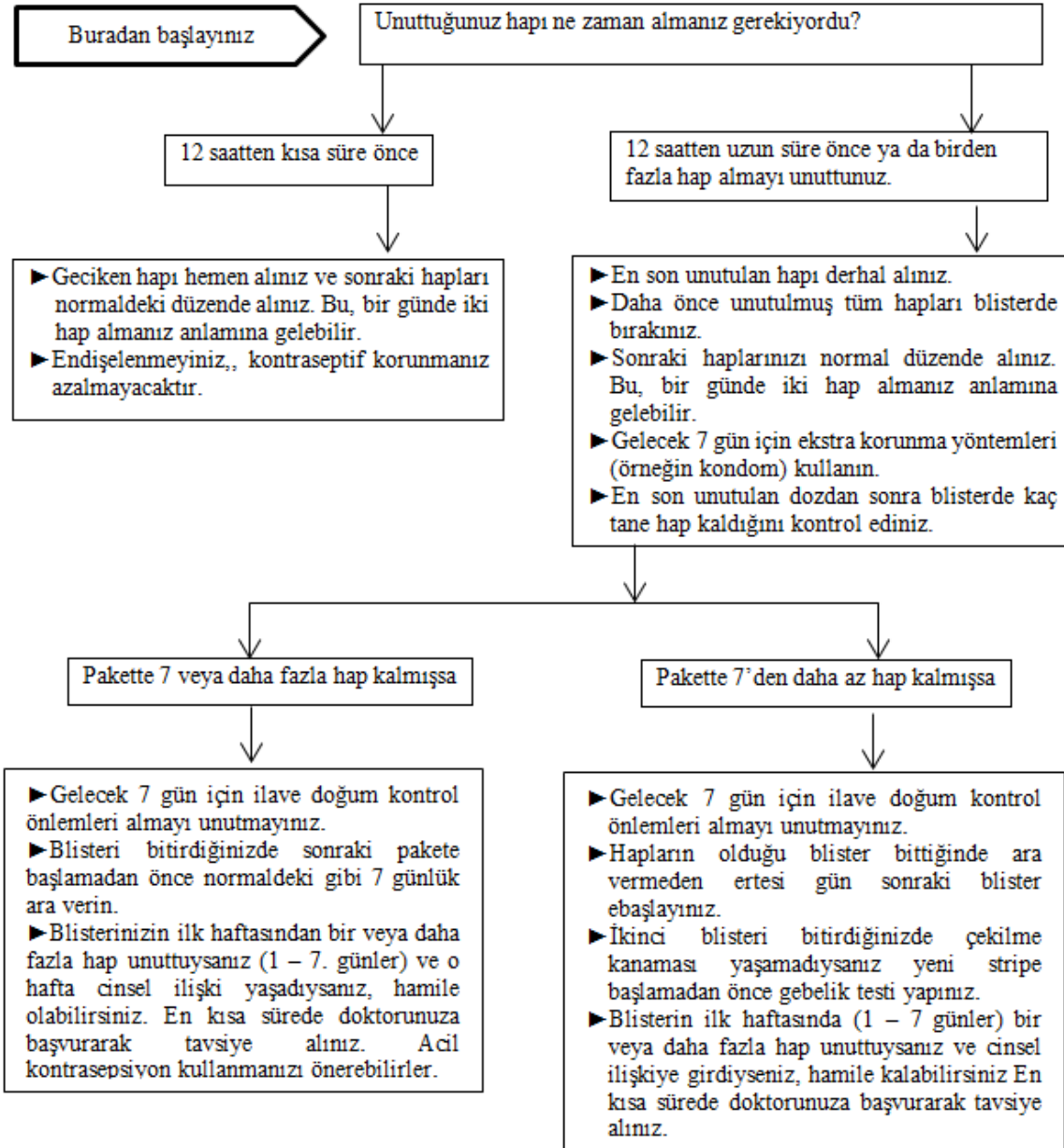
Çok fazla LEVERETTE almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur.

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve genç kızlarda hafif vajinal kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

LEVERETTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVERETTE kullanmayı unutursanız:

Hap kullanmayı unuttuysanız, aşağıdaki talimatlara uyunuz:



Şeritteki herhangi bir tableti almayı unuttuğunuz ve hap kullanmadığınız ilk arada kanama gerçekleşmediği takdirde gebe olabilirsiniz. Doktorunuza veya aile hekiminize başvurunuz veya kendiniz gebelik testi yapınız.

Yeni hap şeridine geç başlarsanız veya "bir haftalık ara"yı yedi günden uzun tutarsanız gebelikten korunmamış olabilirsiniz. Son yedi gün içinde cinsel ilişki yaşadysanız doktorunuza, aile hekiminize veya eczacınıza danışınız. Acil doğum kontrol yöntemi kullanmayı düşünmeniz gerekebilir. Ayrıca yedi gün boyunca kondom gibi ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Kusma ve ishal dahil olmak üzere birçok mide bağırsak rahatsızlıklarında doğum kontrol yönteminin etkinliğinde azalma olabilir. Bu durumda ilave doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız.

Kanama olması halinde ne yapılmalıdır?

Tüm haplarınızı doğru şekilde aldıysanız, kusma veya şiddetli ishal şikayetiniz olmadıysa ve başka ilaçlar kullanmadıysanız, hamile olma olasılığınız son derece düşüktür. LEVERETTE'yi normal şekilde kullanmaya devam ediniz.

Tabletleri yanlış şekilde kullandıysanız veya tabletleri doğru şekilde kullanmanıza karşın beklenen kanama üst üste iki kez gerçekleşmediyse, hamile olmanız söz konusudur. Derhal doktorunuzla irtibata geçin. Hamile olmadığınızdan emin olana dek sonraki kutuya başlamayınız. Bu süre zarfında, hormonal olmayan kontraseptif önlemler alınız.

LEVERETTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LEVERETTE'yi dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz. Eğer LEVERETTE'yi gebe kalmak için bırakıyorsanız gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir.

Gebe kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEVERETTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski KHK alan tüm kadınlar için mevcuttur. KHK'lerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. LEVERETTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa LEVERETTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
 - o bacakta veya ayakta (örn DVT)

- o akciğerde (örn. PE)
- o kalp krizi
- o inme
- o geçici iskemik ataklar olarak bilinen mini inme veya geçici inme benzer belirtiler (TIA)
- o karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2. LEVERETTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Kan pıhtısı belirtileri (bkz. bölüm “Kan pıhtıları”)

- Şiddetli alerjik reaksiyon veya kalıtsal anjiyoödemine yönelik belirtiler:
 - el, yüz, dudak, ağız, dil veya boğazda şişme. Dilde / boğazda şişme, yutma ve nefes almada güçlük yaşanmasına yol açabilir
 - kırmızı pürüzlü döküntü (kurdeşen) ve kaşıntı.
- Meme kanseri belirtileri:
 - Ciltte çukurlanma/gamze oluşumu
 - Meme ucunda değişiklik
 - Görülen veya elle hissedilebilen her türlü yumru.
- Serviks kanseri belirtileri:
 - Kötü kokulu ve/veya kanlı vajinal akıntı
 - Olağan dışı vajinal kanama
 - Pelvik ağrı
 - Ağrılı cinsel ilişki.
- Şiddetli karaciğer sorunlarına ilişkin belirtiler arasında aşağıdakiler yer almaktadır:
 - Batının üst kısmında şiddetli ağrı
 - Gözlerin veya cildin sarı renk alması (sarılık)
 - Karaciğer iltihabı (hepatit)
 - Tüm vücutta kaşıntı başlaması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVERETTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- Bulantı
- Karında ağrı
- Kiloda artış
- Baş ağrısı
- Depresif duygu durumu
- Duygu durum değişiklikleri
- Meme ağrısı
- Meme hassasiyeti

Yaygın olmayan

- Kusma
- İshal
- Sıvı tutulumu
- Migren
- Cinsel istekte azalma
- Memede büyüme

- Döküntü
- Kaşıntı

Seyrek

- Kontakt lense toleranssızlık
- Aşırı duyarlılık
- Kiloda azalma
- Cinsel istekte artış
- Vajinal akıntı
- Memede akıntı
- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum)
- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (eritema multiforme)
- Venöz ve arteriyel tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)*

Bildirilen diğer yan etkiler

- İlk birkaç ay boyunca zaman zaman **adet dönemleriniz arasında kanama ve lekelenme** gerçekleşebilir ancak vücudunuz LEVERETTE'ye alıştıktan sonra bu şikâyetler genellikle geçer. Devam ederse, şiddeti artarsa veya yeniden başlarsa doktorunuza danışın (bkz. bölüm 4.3).
- **Kloazma** (yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı). Bu durum, LEVERETTE'yi birkaç aydır kullanıyor olsanız bile gelişebilir. Çok fazla güneş ışığı ve/veya UV lambalara maruz kalmaktan kaçınarak kloazma azaltılabilir.
- **Kore** adı verilen hareket bozukluğunun gelişimi veya kötüleşmesi
- **Crohn hastalığı** (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) veya **ülseratif kolit** (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı),
- Hipertrigliseridemili kadınlar (KOK'ları kullanırken pankreas iltihabı (pankreatit) riski artışına neden olan kan yağları artışı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- KOK'larla bağlantısı kesin olmayan koşulların oluşumu veya kötüleşmesi: Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık ve kaşıntı; safra taşı oluşumu; demir birikimi görülen porfiri; eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus; böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom; beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi; herpes gestasyonis (hamilelik sırasında meydana gelen bir deri koşulu); otosklerozla (orta kulakta ve iç kulakta anormal kemik yapımı sonucu ortaya çıkan bir hastalık) ilgili duyma kaybı
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları
- **Gebelik veya daha önceki hap kullanımı sırasında kötüleşebilecek durumlar:**
 - **ciltte sararma** (*sarılık*)
 - **sürekli kaşıntı** (*prurit*)
 - **karaciğer sorunları**
 - **safrataşı**
 - **sistemik lupus eritematozus** gibi seyrek görülen bazı tıbbi durumlar
 - gebelik sırasında **su toplaması benzeri döküntü** (*herpes gestasyonis*)
 - kalıtsal işitme kaybı (*otoskleroz*)
 - bir tür **orak hücre hastalığı** ile ilgili kişisel öykü veya aile öyküsü
 - **porfiri** adı verilen kalıtsal bir hastalık
 - **serviks kanseri**

Hereditör anjiyoödemli (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) kadınlarda dışarıdan verilen östrojen, Anjiyoödem belirtilerini uyarabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir.

Kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda glikoz toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) veya periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerinde etkide değişiklik bildirilmiştir (bkz. bölüm “**LEVERETTE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**”).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LEVERETTE’nin saklanması

LEVERETTE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVERETTE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVERETTE’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez
B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Üretim yeri:

Laboratorios Leon Farma S.A.
La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera
24008 İspanya

Bu kullanma talimatı 23.05.2019 tarihinde onaylanmıştır.