

UPUTSTVO ZA LEK

Legravan[®], 0,15 mg/0,03 mg, film tablete

levonorgestrel, etinilestradiol

Važne informacije koje je potrebno da znate o kombinovanim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- Ukoliko se pravilno koriste, KHK su jedna od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- KHK blago povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama, naročito tokom prve godine primene ili kada se ponovo započinje sa primenom KHK nakon pauze od 4 ili više nedelja.
- Molimo Vas da budete oprezni i posetite lekara ako mislite da imate simptome stvaranja krvnog ugruška (videti odeljak 2.3 „Krvni ugrušci”).
- Ove tablete, kada se dugotrajno koriste, mogu da smanje rizik od nastanka raka jajnika i materice.
- Ove tablete Vas neće zaštititi od bolesti koje se prenose polnim odnosom.
- Ovaj lek može da poveća rizik od nastanka problema kao što su krvni ugrušci i rak dojke.
- Neke žene ne treba da uzimaju ove tablete zbog trenutnih zdravstvenih problema ili bolesti. Molimo Vas da pročitate ovo uputstvo da biste bili sigurni da je Legravan odgovarajući za Vas.
- Da biste sprečili trudnoću, važno je da uzimate Legravan onako kako je propisano i da započinjete na vreme sa svakim pakovanjem leka. Obratite pažnju da li ste razumeli kako da postupite ako propustite da uzmete neku tabletu ili posumnjate na trudnoću.

Pažljivo pročitate ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Legravan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Legravan
3. Kako se uzima lek Legravan
3.3. Propuštena tableta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Legravan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Legravan i čemu je namenjen

Lek Legravan je kombinovana oralna kontraceptivna tableta (tzv. „pilula”). **Koristite pilulu da biste sprečili nastanak trudnoće.**

Legravan tableta za kontracepciju sadrži dve vrste ženskih polnih hormona, estrogen i progestagen. Ovi hormoni sprečavaju trudnoću delujući na tri načina: sprečavaju oslobađanje jajne ćelije iz jajnika; čine tečnost (sluz) u grliću materice gušćom, što otežava spermiji ulazak u matericu; sprečavaju da sluzokoža Vaše materice dovoljno zadeblja da u njoj jajna ćelija može da raste.

Lek Legravan je 21-dnevna tableta za kontracepciju – uzima se po jedna svakog dana tokom 21 dana, nakon čega sledi 7 dana pauze kada ne uzimate tablete.

Koristi od primene tableta za kontracepciju:

- to je jedna od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije, ako se pravilno koristi,
- ne prekida polni odnos,
- obično Vaše menstruacije čini redovnim, manje obilnim i manje bolnim,
- može da pomogne kod predmenstrualnih simptoma.

Lek Legravan Vas neće zaštititi od polno prenosivih infekcija, kao što su hlamidija ili HIV. Samo kondomi mogu da pomognu da se od njih zaštitite.

Legravan treba da koristite tačno prema uputstvu ukoliko želite da sprečite trudnoću.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Legravan

Opšte napomene

Pre nego što počnete da koristite lek Legravan, treba da pročitate informacije o krvnim ugrušcima u delu 2. Posebno je važno da pročitate koji su simptomi krvnih ugrušaka (vidite odeljak 2.3 „Krvni ugrušci”).

Važno je da razumete koristi i rizike primene tableta za kontracepciju pre nego što počnete da ih primenjujete, ili kada odlučujete da li da nastavite sa njihovom primenom. Iako su tablete za kontracepciju pogodne za većinu zdravih žena, one nisu pogodne za svaku ženu pojedinačno.

→**Recite svom lekaru** ukoliko imate neko oboljenje ili faktore rizika navedene u ovom uputstvu.

Pre nego što počnete sa primenom tableta za kontracepciju

- Vaš lekar će Vas pitati o zdravstvenim problemima koje imate Vi ili ih imaju članovi Vaše porodice, proverice Vam krvni pritisak i isključiti mogućnost da ste trudni. Možda će Vam biti potrebni drugi pregledi, kao što je pregled dojki, ali samo ukoliko su ovi pregledi za Vas neophodni ili ukoliko postoje posebni razlozi za zabrinutost.

Tokom primene tableta za kontracepciju

- Treba da idete na **redovne kontrole** kod svog lekara, i to obično u vreme kada Vam je potreban sledeći recept za tablete za kontracepciju.
- Treba **redovno da kontrolišete bris grlića materice.**
- **Pregledajte sami dojke** i bradavice svakog meseca – recite svom lekaru ako uočite ili osetite bilo šta čudno, kao što su kvržice ili uvučena koža.
- **Ako su Vam potrebne laboratorijske analize krvi** recite svom lekaru da koristite tablete za kontracepciju, jer one mogu da utiču na rezultate nekih analiza.
- **Ako treba da budete operisani**, Vaš lekar mora to da zna. Možda ćete morati da prestanete da koristite tablete za kontracepciju otprilike 4-6 nedelja pre operacije. To je u cilju smanjenja rizika od formiranja krvnog ugruška (videti odeljak 2.3). Vaš lekar će Vam reći kada ponovo možete početi sa uzimanjem tableta za kontracepciju.

2.1. Lek Legravan ne smete uzimati:

Ne smete da koristite lek Legravan ako imate neko od dole navedenih stanja. Ako imate neko od navedenih stanja, morate o tome obavestiti svog lekara. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o tome koji bi drugi metod kontracepcije bio za Vas pogodniji.

Nemojte koristiti Legravan

- Ukoliko imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u krvnom sudu nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa.
- Ukoliko znate da imate poremećaj koji utiče na zgrušavanje krvi – na primer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, Faktor V Leiden ili antifosfolipidna antitela.
- Ukoliko treba da budete operisani ili ukoliko duže vreme niste u mogućnosti da se krećete (vidite odeljak „Krvni ugrušci”).
- Ukoliko ste ikada imali srčani ili moždani udar.
- Ukoliko imate (ili ste ikada imali) anginu pektoris (stanje koje izaziva jak bol u grudima i može da bude prvi znak srčanog udara) ili tranzitorni ishemijski atak (TIA - prolazni simptomi moždanog udara).
- Ukoliko imate neke od sledećih bolesti koje mogu da povećaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u arterijama:
 - težak dijabetes sa oštećenjem krvnih sudova
 - veoma visok krvni pritisak
 - veoma visoke vrednosti masnoća u krvi (holesterola ili triglicerida)
 - stanje poznato kao hiperhomocisteinemija
- Ukoliko imate (ili ste ikada imali) vrstu migrene koja se naziva „migrena sa aurom”.
- Ukoliko imate ili ste ikada imali rak dojke.
- Ukoliko ste ikada imali teško oboljenje jetre i lekar Vam je rekao da se rezultati testova koji pokazuju funkciju jetre još uvek nisu vratili na normalne vrednosti.
- Ukoliko ste ikada imali tumor jetre.
- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilo koju supstancu leka Legravan.

→ **Recite Vašem lekaru** ako imate bilo koji medicinski problem ili oboljenje.

2.2. Upozorenja i mere opreza

Kada treba da se obratite lekaru?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- Ako primetite moguće znake krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte deo „Krvni ugrušci” u odeljku ispod).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, molimo Vas pročitajte deo „KAKO DA PREPOZNATE DA IMATE KRVNI UGRUŠAK”.

Neka od navedenih stanja mogu da se pogoršaju sa primenom tableta za kontracepciju ili ova stanja znače da su tablete za kontracepciju manje prikladne za Vas. Možda ćete i dalje moći da koristite Legravan, ali ćete morati više da vodite računa i češće da idete na preglede.

Obavestite svog lekara ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas.

Takođe treba da obavestite lekara ako se neko stanje prvi put pojavi ili pogorša tokom primene leka Legravan.

- Ako imate Kronovu bolest ili ulcerozni kolitis (hronično zapaljenjska bolest creva)
- Ako imate sistemski eritemski lupus (SLE - bolest koja utiče na Vaš prirodni odbrambeni sistem)
- Ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do bubrežne slabosti)
- Ako imate anemiju srpastih ćelija (nasledno oboljenje crvenih krvnih zrnaca)
- Ako imate zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- Ako imate povišene vrednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao neko u Vašoj porodici. Hipertrigliceridemija je povezana sa povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (zapaljenja pankreasa)
- Ako treba da idete na operaciju ili ukoliko duže vreme niste u mogućnosti da se krećete (vidite odeljak 2.3 „Krvni ugrušci”)
- Ako ste se nedavno porodili, pod povećanim ste rizikom od stvaranja krvnih ugrušaka. Potrebno je da pitate svog lekara kada najranije posle porođaja možete početi sa uzimanjem leka Legravan.
- Ako imate zapaljenje površinskih vena (superfijalni tromboflebitis)
- Ako imate proširene (varikozne) vene
- Ako imate dijabetes (šećernu bolest)
- Ako ste Vi ili neko iz Vaše bliže porodice imali problema sa srcem ili cirkulacijom, kao što je visok krvni pritisak
- Ako ste Vi ili neko iz Vaše bliže porodice ikada imali problema sa zgrušavanjem krvi
- Ako imate naslednu bolest koja se zove porfirija
- Ako ste gojazni
- Ako imate migrene
- Ako imate bilo koju bolest koja se pogoršala tokom trudnoće ili prethodnog korišćenja tableta za kontracepciju (vidite odeljak 4.2)

2.3 Krvni ugrušci

Upotreba kombinovanog hormonskog kontraceptiva kao što je Legravan, povećava rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u odnosu na to kada se kombinovani oralni kontraceptiv ne uzima. U retkim slučajevima, krvni ugrušak može da začepi krvni sud i da prouzrokuje ozbiljne probleme.

Krvni ugrušci mogu nastati:

- u venama (što se naziva „venska tromboza”, „venska tromboembolija” ili VTE);
- u arterijama (što se naziva „arterijska tromboza”, „arterijska tromboembolija” ili ATE).

Oporavak od posledica stvaranja krvnih ugrušaka nije uvek potpun. Retko mogu da ostanu ozbiljne trajne posledice ili, veoma retko, stvaranje krvnih ugrušaka može se završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupan rizik od stvaranja krvnog ugruška sa štetnim posledicama usled primene leka Legravan mali.

KAKO DA PREPOZNATE DA IMATE KRVNI UGRUŠAK?

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite neki od dole navedenih znakova i simptoma.

Da li imate neki od ovih znakova?	Od čega je moguće da patite?
<ul style="list-style-type: none">• Oticanje jedne noge ili oticanje duž vene u nozi ili stopalu, naročito ako se uz to javi:<ul style="list-style-type: none">- bol ili osetljivost u nozi koji se mogu osetiti samo tokom stajanja ili hodanja- povećana toplota u zahvaćenoj nozi- promena prebojenosti kože na nozi, npr. koža postaje bleđa, crvena ili poplavi	Duboka venska tromboza

<ul style="list-style-type: none"> - iznenadan neobjašnjiv nedostatak vazduha ili ubrzano disanje - iznenadan kašalj bez očiglednog uzroka, sa mogućim iskašljavanjem krvi - oštar bol u grudima koji se može pojačati pri dubokom disanju - jaka ošamućenost ili vrtoglavica - ubrzani ili nepravilni otkucaji srca - jak bol u želucu <p>Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom, jer se neki od ovih simptoma kao što su kašalj i nedostatak vazduha mogu zameniti sa simptomima koji se javljaju u manje ozbiljnim stanjima, kao što je infekcija respiratornih puteva (npr. „obična prehlada”).</p>	<p>Plućna embolija</p>
<p>Simptomi koji se najčešće javljaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trenutni gubitak vida • bezbolno zamućivanje vida koje može napredovati do gubitka vida 	<p>Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • bol u grudima, nelagodnost, pritisak, osećaj težine • osećaj stezanja ili punoće u grudima, ruci ili iza grudne kosti • nadutost, poremećaj varenja ili osećaj gušenja • nelagodnost u gornjem delu tela koja se širi u leđa, vilicu, grlo, ruku i želudac • preznojavanje, mučnina, povraćanje ili vrtoglavica • izrazita malaksalost, anksioznost ili nedostatak vazduha • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	<p>Srčani udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili trnjenje lica, ruke ili noge, naročito na jednoj strani tela • iznenadna zbunjenost, otežan govor ili nerazumevanje tuđeg govora • iznenadne poteškoće sa vidom na jednom ili na oba oka • iznenadne poteškoće sa hodom, vrtoglavica, gubitak ravnoteže ili koordinacije • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez jasnog uzroka • gubitak svesti ili nesvestica sa ili bez epileptičnih napada <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu da budu kratkotrajni, sa skoro trenutnim i potpunim oporavkom, ali i u tom slučaju morate da potražite hitnu medicinsku pomoć, jer možete biti pod rizikom od ponovnog moždanog udara.</p>	<p>Moždani udar (šlog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje ili blaga plavičasta prebojenost ekstremiteta • jak bol u stomaku (akutni abdomen) 	<p>Krvni ugrušci koji blokiraju druge krvne sudove</p>

→ **Obratite se lekaru što je pre moguće. Nemojte koristite Legravan** dok Vam lekar ne odobri. U međuvremenu, koristite neki drugi metod kontracepcije, kao što je kondom.

KRVNI UGRUŠCI U VENAMA

Šta može da se desi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva povezana je sa povećanim rizikom od nastanka krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, ova neželjena dejstva se retko javljaju. Najčešće se javljaju tokom prve godine korišćenja kombinovanih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može da uzrokuje duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako se krvni ugrušak premesti iz noge i zaustavi u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Veoma retko, krvni ugrušak može da se stvori u veni nekog drugog organa kao što je oko (tromboza retinalne vene).

Kada je rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni je najveći u toku prve godine primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva kada se uzimaju prvi put u životu. Rizik takođe može da bude povećan ukoliko ponovno počnete sa uzimanjem kombinovanog hormonskog kontraceptiva (istog ili nekog drugog) nakon pauze od 4 ili više nedelja.

Nakon prve godine, rizik se smanjuje, ali je uvek nešto veći nego ako ne koristite kombinovane hormonske kontraceptive.

Kada prekinete upotrebu Legravan tableta, rizik od nastanka krvnog ugruška se vraća na normalnu vrednost unutar nekoliko nedelja.

Koliki je rizik od stvaranja krvnog ugruška?

Rizik zavisi od Vašeg prirodnog rizika za nastanak VTE i od vrste kombinovanog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupan rizik od stvaranja krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) u toku primene leka Legravan je mali.

- Od 10000 žena koje ne koriste nikakav kombinovani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, kod oko 2 će nastati krvni ugrušak tokom godinu dana.
- Od 10000 žena koje koriste kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, kao što je Legravan, kod oko 5-7 će se formirati krvni ugrušak tokom godinu dana.
- Rizik od stvaranja krvnih ugrušaka razlikovaće se u zavisnosti od Vaše lične istorije bolesti (videti ispod „Faktori koji povećavaju Vaš rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni“).

	Rizik od stvaranja krvnog ugruška tokom jedne godine
žene koje ne koriste kombinovani hormonski kontraceptiv i nisu trudne	oko 2 od 10000 žena
žene koje koriste kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel	oko 5-7 od 10000 žena
žene koje koriste lek Legravan	oko 5-7 od 10000 žena

Faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni

Rizik od stvaranja krvnog ugruška prilikom primene leka Legravan je mali, ali postoje određena stanja koja mogu da povećaju taj rizik.

Rizik je veći:

- ako ste preterano gojazni (indeks telesne mase (BMI) veći od 30 kg/m²)
- ako je neko od članova Vaše uže porodice imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u

mlađem životnom dobu (npr. pre pedesete godine života). U tom slučaju, moguće je da imate nasledni poremećaj zgrušavanja krvi.

- ako treba da idete na operaciju ili ste dugo mirovali zbog povrede ili bolesti ili Vam je noga u gipsu. Možda će biti potrebno da se prekine upotreba leka Legravan nekoliko nedelja pre operacije ili dokle god ste manje pokretni. Ako je potrebno da prestanete sa primenom leka Legravan, pitajte Vašeg lekara kada ponovo možete početi da ga uzimate.
- sa godinama (naročito posle 35. godine)
- ako ste se porodili pre manje od nekoliko nedelja.

Što je veći broj navedenih stanja, to je rizik od stvaranja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može privremeno da poveća rizik od nastanka krvnog ugruška, naročito ako imate neke druge od navedenih faktora rizika.

Važno je da obavestite lekara ako se neko od navedenih stanja odnosi na Vas, čak i ako niste sigurni. Lekar će možda odlučiti da je potrebno prekinuti sa korišćenjem leka Legravan.

Obavestite Vašeg lekara ako se neko od gore navedenih stanja promeni u toku primene leka Legravan, na primer ako se kod nekog od članova Vaše uže porodice pojavi tromboza iz nepoznatog razloga ili ako se dosta ugojite.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Šta može da se dogodi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, krvni ugrušak u arteriji može da izazove ozbiljne probleme. Na primer, može uzrokovati srčani i moždani udar.

Faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u arteriji

Važno je naglasiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primene leka Legravan veoma mali, ali može da se poveća:

- sa povećanjem godina života (nakon približno 35. godine života)
- **ako pušite.** Kada uzimate kombinovani hormonski kontraceptiv kao što je Legravan, savetuje se da prestanete da pušite. Ako ne možete da prestanete da pušite i ako imate više od 35 godina, lekar Vas može posavetovati da koristite neki drugi vid kontracepcije.
- ako imate prekomernu telesnu masu
- ako imate visok krvni pritisak
- ako je član Vaše uže porodice imao srčani ili moždani udar u mlađem životnom dobu (pre oko pedesete godine života). U tom slučaju, i Vi biste mogli da imate povećan rizik od srčanog ili moždanog udara
- ako Vi ili neki član Vaše uže porodice ima visoke vrednosti masnoća u krvi (holesterola ili triglicerida)
- ako imate migrenu, pogotovo migrenu sa aurom
- ako imate problem sa srcem (poremećaj srčanih zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se naziva atrijalna fibrilacija)
- ako imate dijabetes (šećernu bolest).

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili ako je neko od tih stanja posebno teško, rizik od stvaranja krvnog ugruška može biti još veći.

Obavestite Vašeg lekara ako se neko od gore navedenih stanja promeni u toku primene leka Legravan, na primer, ako počnete da pušite, ako se kod nekog člana Vaše uže porodice javi tromboza iz nepoznatog razloga ili ako se dosta ugojite.

2.4 Kombinovani oralni kontraceptivi i rak

Visoke doze kombinovanih oralnih kontraceptiva (KOK) smanjuju rizik za nastanak raka jajnika i

endometrijuma (unutrašnjeg sloja materice) ako se primenjuju u dužem vremenskom periodu. Nije jasno da li niske doze KOK kao što je lek Legravan takođe imaju isto zaštitno dejstvo. Međutim, čini se da korišćenje kombinovanih oralnih kontraceptiva takođe blago povećava rizik za nastanak **raka grlića materice** – mada to može da bude usled polnih odnosa bez kondoma, pre nego usled primene KOK-a. Sve žene treba redovno da kontrolišu bris grlića materice.

Ukoliko imate **rak dojke**, ili ste ga imali u prošlosti, ne treba da uzimate kombinovane oralne kontraceptive. Kombinovani oralni kontraceptivi blago povećavaju rizik za pojavu raka dojke. Ovaj rizik se povećava što se duže koriste tablete za kontracepciju, ali se vraća na normalu u roku od oko 10 godina od prekida korišćenja. Pošto je rak dojke redak kod žena mlađih od 40 godina, broj dodatnih slučajeva raka dojke kod onih koji trenutno koriste ili su ranije koristile kombinovane oralne kontraceptive je mali. Na primer:

- Od 10000 žena koje **nikad nisu koristile tablete za kontracepciju**, oko **16** će imati rak dojke do svoje 35. godine života.
- Od 10000 žena koje **koriste tablete za kontracepciju tokom 5 godina u svojim ranim dvadesetim** godinama, oko **17–18** će imati rak dojke do svoje 35. godine života.
- Od 10000 žena koje **nikad nisu koristile tablete za kontracepciju**, oko **100** će imati rak dojke do svoje 45. godine života.
- Od 10000 žena koje **koriste tablete za kontracepciju tokom 5 godina u svojim ranim tridesetim** godinama, oko **110** njih će imati rak dojke do svoje 45. godine života.

Rizik za pojavu raka dojke je veći:

- ako imate blisku rođaku (majka, sestra ili baka) koja je imala rak dojke
- ako ste veoma gojazni

→ **Posetite lekara što je moguće pre ako primetite bilo kakve promene na dojkama**, kao što su ulegnuće na koži, promena na bradavici ili bilo kakve kvržice koje možete videti ili osetiti.

Korišćenje tableta za kontracepciju je takođe povezivano sa oboljenjima jetre, kao što su žutica i dobroćudni tumori jetre, ali to je retko. Veoma retko, primena kombinovanih oralnih kontraceptiva je takođe povezivana sa nekim oblicima raka jetre kod žena koje su ih koristile u dužem vremenskom periodu.

→ **Posetite lekara što je pre moguće ako se pojave težak bol u stomaku ili žuta prebojenost kože ili beonjača** (žutica). Možda ćete morati da prestanete da koristite lek Legravan.

Drugi lekovi i Legravan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako bude potrebno da uzimate istovremeno i drugi lek, uvek recite Vašem lekaru, farmaceutu ili stomatologu da uzimate lek Legravan. Takođe, proverite u uputstvima za lek koji se nalaze u kutijama drugih lekova koje nameravate da koristite, da li se oni mogu koristiti sa hormonskim kontraceptivima.

Neki lekovi mogu da utiču na koncentraciju leka Legravan u krvi i mogu da spreče Legravan da pravilno deluje, npr.:

- **neki lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije**
- **neki lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije i infekcije izazvane Hepatitis C virusom** (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze)
- **grizeofulvin** (lek za lečenje gljivičnih infekcija)
- **određeni antibiotici**
- **određeni sedativi** (koji se zovu barbiturati)
- **kantarion** (biljni lek)

Ako je potrebno da uzimate neki od ovih lekova, lek Legravan možda nije prikladan za Vas ili ćete morati koristiti dodatnu kontracepciju određeno vreme. Vaš lekar, farmaceut ili stomatolog mogu Vam reći da li je to potrebno i koliko dugo.

Legravan takođe može da utiče na dejstvo drugih lekova. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu drugog leka.

Pored toga, lek Legravan može da utiče na rezultate nekih laboratorijskih analiza krvi, tako da uvek recite svom lekaru da uzimate lek Legravan ukoliko treba da se podvrgnete ispitivanju krvi.

Uzimanje leka Legravan sa hranom, pićima i alkoholom

Nema posebnih uputstava o konzumiranju hrane i pića tokom korišćenja leka Legravan.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte koristiti lek Legravan ako ste trudni. Ako sumnjate da ste trudni, uradite test na trudnoću pre nego što prestanete da uzimate lek Legravan.

Ako dojite, Vaš lekar ili stručnjak za planiranje porodice Vam mogu savetovati da ne uzimate lek Legravan. Oni će Vam možda predložiti drugi metod kontracepcije. Dojenje ne sprečava da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Legravan nema poznatih uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Legravan sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer sadrži laktozu, monohidrat.

3. Kako se uzima lek Legravan

3.1. Kako da uzimate tablete?

Da biste sprečili neželjenu trudnoću, uvek uzimajte lek Legravan onako kako je opisano. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimte 1 tabletu leka Legravan svakodnevno, 21 dana.

U pakovanju leka Legravan se nalazi 21 tableta. Svaka tableta je obeležena jednim danom u nedelji.

- Uzimajte tabletu u isto vreme svakog dana.
- Počnite uzimajući tabletu koja je označena odgovarajućim danom u nedelji.
- Pratite smer strelice na pakovanju. Uzimajte jednu tabletu svakog dana, sve dok ne uzmete svih 21.
- Progutajte celu tabletu, sa malo vode ako je potrebno. Ne žvaćite tabletu.

Tokom narednih sedam dana ne uzimajte tablete

Nakon što ste uzeli svih 21 tabletu iz pakovanja, sledi sedam dana tokom kojih ne uzimate tablete. Tako da ako ste uzeli poslednju tabletu u petak, uzećete prvu tabletu iz sledećeg pakovanja u subotu sledeće nedelje.

Tokom nekoliko dana od uzimanja poslednje tablete iz pakovanja kod Vas će se javiti krvarenje, poput menstrualnog. Ovo krvarenje se možda neće završiti do trenutka kada je vreme za uzimanje tableta iz novog pakovanja.

Nije potrebno da koristite dodatnu kontracepciju tokom ovih 7 dana kada ne uzimate tablete - sve dok ste uzimali svoje tablete ispravno i počeli sa novim pakovanjem na vreme.

Zatim počnite sa uzimanjem tableta iz drugog pakovanja

Nakon pauze od 7 dana, treba započeti sa primenom prve tablete iz narednog pakovanja, čak iako još uvek imate krvarenje. Uvek počnite na vreme korišćenje tableta iz drugog pakovanja.

Koliko god dugo da uzimate Legravan onako kako je propisano, uvek ćete započinjati sa novim pakovanjem istog dana u nedelji.

3.2 Početak primene leka Legravan

Ako prvi put uzimate ili započinjete sa uzimanjem tableta nakon pauze

Najbolje je da uzmete Vašu prvu Legravan tabletu prvog dana menstrualnog krvarenja. Ukoliko ovako postupite, imaćete kontraceptivnu zaštitu sa prvom tabletom.

Prelazak sa drugih hormonskih kontraceptiva na Legravan

- **Ako trenutno uzimate kombinovane oralne kontraceptive koji se uzimaju 21 dan:** počnite da uzimate lek Legravan već sledećeg dana nakon završetka prethodnog pakovanja. Imaćete kontraceptivnu zaštitu sa uzimanjem prve tablete. Nećete imati krvarenje sve dok ne završite svoje prvo pakovanje leka Legravan.
- **Ako uzimate kombinovane oralne kontraceptive koji se uzimaju 28 dana:** počnite da uzimate lek Legravan odmah nakon što ste uzeli poslednju tabletu sa aktivnom supstancom. Imaćete kontraceptivnu zaštitu sa uzimanjem prve tablete. Nećete imati krvarenje sve dok ne završite svoje prvo pakovanje leka Legravan.
- **Ili, ako koristite kontraceptivne tablete koje sadrže samo progestagen (POP ili „mini pilule“):** počnite da uzimate lek Legravan prvog dana krvarenja, čak i ako ste tog dana već uzeli tabletu koja sadrži samo progestagen. Imaćete kontraceptivnu zaštitu odmah.

Početak primene leka Legravan nakon spontanog pobačaja ili namernog prekida trudnoće

Ako ste imali spontani pobačaj ili nameran prekid trudnoće **tokom prva tri meseca trudnoće**, Vaš lekar Vam može reći da počnete sa primenom leka Legravan odmah. To znači da ćete imati kontraceptivnu zaštitu sa svojom prvom tabletom.

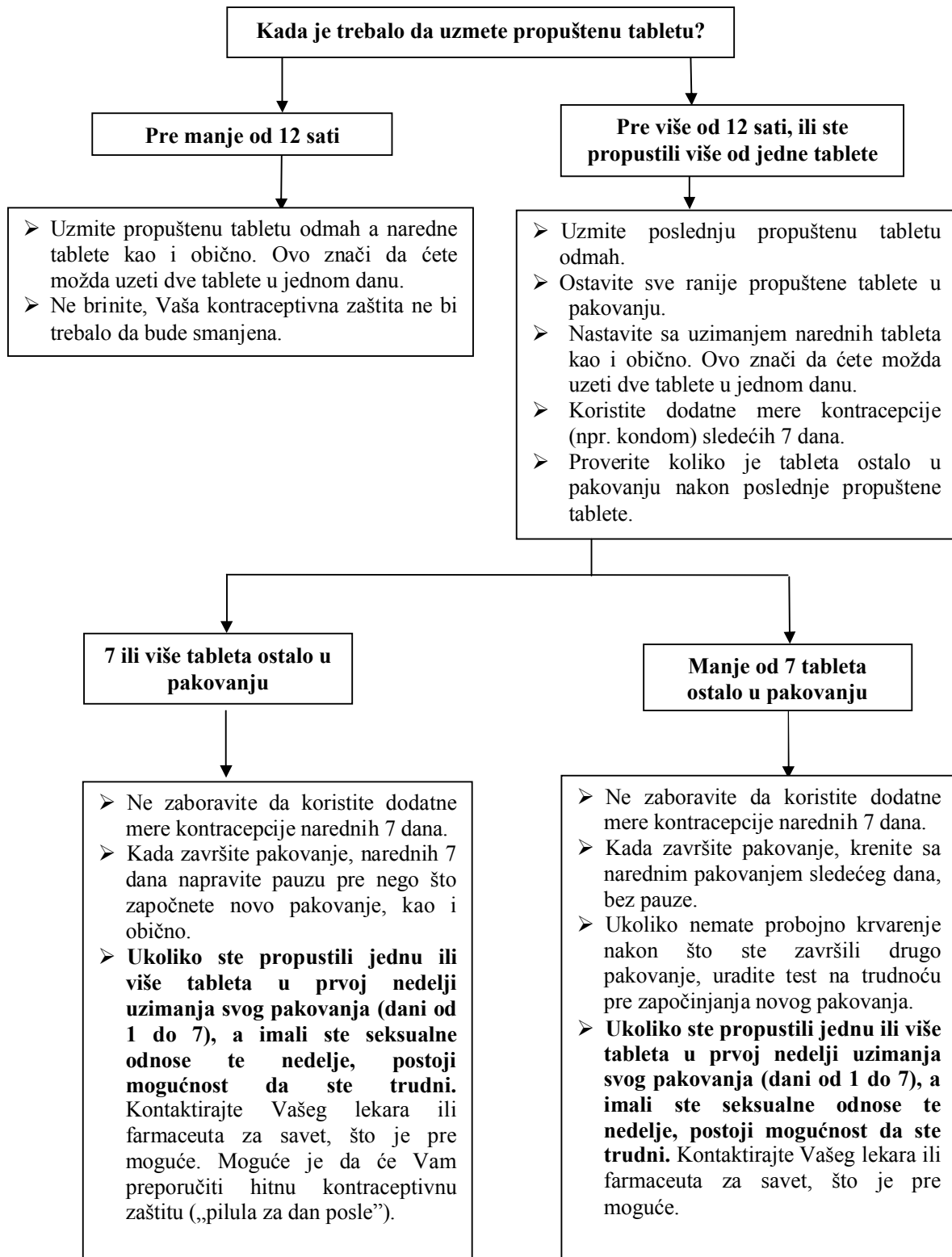
Ako ste imali pobačaj ili namerni prekid trudnoće **posle trećeg meseca trudnoće**, pitajte svog lekara za savet. Možda će biti potrebno da tokom kratkog vremenskog perioda koristite dodatni metod kontraceptivne zaštite, kao što je kondom.

Kontracepcija nakon porođaja

Ako ste se porodili, Vaš lekar će Vas posavetovati da sa upotrebom leka Legravan treba početi 21 dan nakon porođaja, ukoliko ste u potpunosti pokretni. Ne morate čekati menstrualno krvarenje. Biće potrebno da koristite drugu metodu kontracepcije, kao što je kondom, pre nego što počnete da uzimate lek Legravan, kao i tokom prvih 7 dana kada počnete da uzimate tablete.

3.3 Propuštena tableta

Ukoliko propustite tabletu, pratite sledeće uputstvo:



Ukoliko propustite bilo koju tabletu u pakovanju i nemate krvarenje u prvom intervalu kada ne uzimate tablete, možda ste trudni. Kontaktirajte Vašeg lekara ili savetovalište za planiranje porodice, ili sami uradite test na trudnoću.

Ukoliko počnete novo pakovanje kasnije nego što bi trebalo ili produžite interval bez tableta na više od 7 dana, možda više niste zaštićeni od trudnoće. Ukoliko ste imali seksualne odnose u toku prethodnih 7 dana, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Može Vam biti propisana hitna kontraceptivna zaštita. Takođe je neophodno da koristite druge metode kontracepcije, kao što je kondom, narednih 7 dana.

3.4 Izgubljena tableta

Ako ste izgubili tabletu:

- **Ili** uzmite poslednju tabletu iz pakovanja umesto izgubljene tablete. Zatim nastavite sa uzimanjem ostalih tableta kao što je propisano. U ovom slučaju, Vaš ciklus će biti skraćen za jedan dan, ali to neće uticati na kontracepciju. Nakon pauze od 7 dana nastavite sa primenom tableta iz sledećeg pakovanja, što će biti jedan dan ranije nego što je uobičajeno.
- **Ili** ako ne želite da menjate početni dan svog ciklusa, uzmite tabletu iz rezervnog pakovanja, ako ga imate. Ostale tablete uzmite iz pakovanja koje trenutno koristite na uobičajen način. Možete čuvati otvoreno rezervno pakovanje, u slučaju da izgubite još neku tabletu.

3.5 Ako povraćate ili imate proliv

Ukoliko povraćate ili imate težak proliv unutar 4 sata od uzimanja tablete, može se desiti da Vaše telo nije dobilo uobičajenu dozu hormona iz tablete. Ako se osećate **bolje unutar 12 sati od uzimanja leka Legravan**, sledite uputstvo o daljoj primeni leka kao što je navedeno u odeljku 3.4 „Izgubljena tableta”.

Ukoliko povraćate ili imate proliv **duže od 12 sati nakon uzimanja leka Legravan** slediti uputstva o daljoj primeni leka kao što je navedeno u odeljku 3.3 „Propuštena tableta”.

→ **Obratite se svom lekaru ako se Vaši stomačni problemi nastave ili pogoršaju.** On Vam može preporučiti druge mere kontracepcije.

3.6 Izostala menstruacija – da li ste možda trudni?

Ponekad krvarenje nakon prekida uzimanja tableta može da izostane. Ovo može da znači da ste trudni, ali je to malo verovatno ako ste tablete uzimali onako kako je propisano. Nastavite da uzimate tablete iz sledećeg pakovanja kao i obično. Ako mislite da ste se izložili riziku da ostanete trudni (npr. propuštanjem tablete ili istovremenom primenom drugih lekova), ili ako krvarenje izostane i sledeći put, trebalo bi da uradite test na trudnoću. Možete da ga kupite u apoteci. Ako ste trudni, prekinite sa uzimanjem Legravana i obratite se svom lekaru.

3.7 Uzimanje više od jedne tablete ne bi trebalo da šteti

Malo je verovatno da će Vam naškoditi uzimanje više od jedne tablete, ali možda ćete imati mučninu, povraćanje ili imati vaginalno krvarenje. Obratite se Vašem lekaru ako imate neki od ovih simptoma.

3.8 Kada želite da zatrudnite

Ako planirate trudnoću, najbolje je da koristite neki drugi metod kontracepcije nakon što prestanete da uzimate Legravan, a dok se ne uspostavi redovan menstrualni ciklus. Vaš lekar se oslanja na datum Vaše poslednje prirodne menstruacije kako bi izračunao termin porođaja. Međutim, ako i ostanete odmah trudni, to neće naškoditi ni Vama ni bebi.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Molimo Vas da se obratite lekaru ako se kod Vas javi neko neželjeno dejstvo, naročito ako je ozbiljno i uporno traje, ili je došlo do promene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo da bude posledica primene leka Legravan.

Povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive. Za detaljnije informacije o različitim rizicima koje sa sobom nosi upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva vidite odeljak 2 „Šte treba da znate pre nego što uzmete lek Legravan”.

→**Recite svom lekaru ili farmaceutu** ako ste zabrinuti zbog bilo kog neželjenog dejstva koje bi moglo da bude posledica primene leka Legravan.

4.1. Ozbiljna neželjena dejstva - odmah se obratite lekaru

Retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 korisnica leka*)

- Krvni ugrušci u venama ili arterijama koji mogu da dovedu do oštećenja, npr:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - u plućima (tj. plućna embolija)
 - srčani udar
 - moždani udar (šlog)
 - prolazni simptomi slični simptomima moždanog udara, poznato kao tranzitorni ishemijski atak (TIA)
 - krvni ugrušci u jetri, želucu/crevima, bubrezima ili oku

Mogućnost da kod Vas dođe do stvaranja krvnog ugruška može biti veća ukoliko imate i neko drugo stanje koje povećava rizik (pogledajte odeljak 2 za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik od nastanka krvnih ugrušaka i simptomima koje daju krvni ugrušci).

Znaci tromboze (vidite odeljak 2.3 „Krvni ugrušci”)

Znaci ozbiljne alergijske reakcije ili pogoršanja naslednog angioedema:

- **oticanje ruku, lica, usana, usta, jezika ili grla.** Otok jezika/grla može dovesti do otežanog gutanja i disanja.
- crveni neravan osip (koprivnjača) i svrab

Znaci raka dojke uključuju:

- **ulegnuće kože**
- **promene na bradavici**
- bilo kakvu kvržicu koju možete da vidite ili osetite

Znaci koji ukazuju na mogućnost pojave raka grlića materice:

- **vaginalni sekret** koji je izmenjenog mirisa i/ili sadrži krv
- neuobičajeno vaginalno **krvarenja**
- **bol u predelu male karlice**
- **bolan seksualni odnos**

Znaci koji ukazuju na ozbiljne probleme vezane za jetru:

- **jak bol u gornjem stomaku**
- **žuta prebojenost kože ili beonjača** (žutica)
- **zapaljenje jetre** (hepatitis)
- **svrab** po čitavom telu

→ **Ako primetite nešto od navedenog, odmah se obratite svom lekaru.** Možda ćete morati da prestanete da uzimate lek Legravan.

4.2 Manje ozbiljna neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 korisnica leka*)

- mučnina

- bol u stomaku
- povećanje telesne mase
- glavobolja
- depresivno raspoloženje ili promene raspoloženja
- osetljive ili bolne dojke

Povremena neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 korisnica leka*)

- povraćanje i stomačni problemi
- zadržavanje tečnosti
- migrena
- gubitak interesovanja za polne odnose
- uvećanje dojki
- koži osip koji može da svrbi

Retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 korisnica leka*)

- loša podnošljivost kontaktnih sočiva
- gubitak telesne mase
- povećano interesovanje za polne odnose
- vaginalni iscedak ili iscedak iz dojke

Ostala prijavljena neželjena dejstva

- **Krvarenje i tačkasto krvarenje između menstruacija** ponekad može da se javi tokom prvih nekoliko meseci ali to obično prestaje kad se Vaše telo prilagodi na lek Legravan. Ako se nastavi, postane izraženije ili počne ponovo, obratite se svom lekaru (vidite odeljak 4.3).
- **Hloazma** (žuto-braon fleke na koži). Ovo može da se desi čak i ako koristite lek Legravan već nekoliko meseci. Hloazma može da se smanji izbegavanjem preteranog izlaganja sunčevoj svetlosti i/ili UV lampama.
- Pojava ili pogoršanje poremećaja pokreta, **horeje**
- **Kronova bolest ili ulcerozni kolitis**
- **Stanja koja mogu da se pogoršaju tokom trudnoće ili prethodnog korišćenja tableta za kontracepciju:**
 - žuta prebojenost kože (žutica)
 - uporan svrab (pruritus)
 - problemi sa bubrezima ili jetrom
 - stvaranje žučnih kamenaca
 - određena retka medicinska stanja kao što je sistemski eritemski lupus
 - osip u obliku plikova (herpes u trudnoći) tokom trudnoće
 - nasledni oblik gluvoće (otoskleroza)
 - anemija srpastih ćelija u ličnoj ili porodičnoj anamnezi
 - oticanje delova tela (nasledni angioedem)
 - nasledno oboljenje koje se zove porfirija
 - rak grlića materice

→ Recite svom lekaru ili farmaceutu ako ste zabrinuti zbog bilo kog neželjenog dejstava za koje mislite da može biti posledica korišćenja leka Legravan. Takođe im recite ako se bilo koje postojeće stanje pogorša dok uzimate lek Legravan.

4.3 Krvarenje između menstruacija ne treba dugo da traje

Kod nekih žena se javlja malo, neočekivano krvarenje ili tačkastog krvarenja dok uzimaju lek Legravan, naročito tokom prvih nekoliko meseci. Normalno, ovo krvarenje nije razlog za zabrinutost i prestaće nakon dan ili dva. Nastavite da uzimate lek Legravan kao i obično. Problem bi trebalo da nestane nakon prvih nekoliko pakovanja leka.

Neočekivano krvarenje takođe može da se javi ako ne uzimate tablete za kontracepciju redovno i zato pokušajte da uzimate tablete u isto vreme svakog dana. Takođe, neočekivano krvarenje nekad može da bude izazvano drugim lekovima.

→ **Zakažite posetu svom lekaru** ako se javi probojno krvarenje ili tačkasto krvarenje koje:

- se nastavlja i nakon prvih nekoliko meseci
- počne nakon što već neko vreme koristite lek Legravan
- se nastavlja i po prestanku uzimanja leka Legravan.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Legravan

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Legravan posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Legravan

Aktivne supstance su: levonorgestrel i etinilestradiol.

Jedna film tableta sadrži 0,15 mg levonorgestrela i 0,03 mg etinilestradiola.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj jezgra tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokrystalna; povidon; magnezijum-stearat.

Sadržaj filma tablete: hipromeloza; makrogol 6000; talk; titan-dioksid.

Kako izgleda lek Legravan i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister od ALU/PVC trake i trake tvrdi PVC sa 21 film tabletom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 21 film tabletom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01342-16-001 od 25.01.2017.