

UPUTSTVO ZA LEK

Lisvy[®], 60 mikrograma/24 h +13 mikrograma/24 h, transdermalni flaster

gestoden, etinilestradiol

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Važne informacije koje morate 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 obratite pažnju i da posetite lekara ukoliko mislite da imate simptome krvnih ugrušaka (videti odeljak 2 – *Krvni ugrušci*).

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 Lisvy i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lisvy
3. Kako se primenjuje lek Lisvy
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lisvy
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lisvy i čemu je namenjen

Lisvy je flaster koji se koristi za sprečavanje trudnoće.

Svaki flaster sadrži dva različita ženska hormona, gestoden i etinilestradiol, koji se kontinuirano oslobađaju u malim količinama u periodu od 7 dana.

Pošto Lisvy sadrži kombinaciju dva hormona, svrstava se u grupu „kombinovanih hormonskih kontraceptiva (KHK)”.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lisvy

Opšte napomene

Pre nego što počnete da koristite lek Lisvy, trebalo bi da pročitate informacije o krvnim ugrušcima u odeljku 2. Posebno je važno da pročitate simptome pojave krvnog ugruška (videti odeljak 2 - „Krvni ugrušci”).

Pre nego što počnete da primenjujete lek Lisvy, Vaš lekar će Vam postaviti neka pitanja o zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali Vi ili Vaši bliski srodnici. Lekar će takođe izmeriti Vaš krvni pritisak i u zavisnosti od Vaše lične situacije, možda uraditi i neke druge analize.

U ovom uputstvu opisano je nekoliko situacija kad treba da prestanete da primenjujete lek Lisvy, ili kad pouzdanost leka Lisvy može biti smanjena. U takvim slučajevima ili ne treba da imate polne odnose, ili treba da preduzmete dodatne, nehormonske mere zaštite od trudnoće kao što je kondom ili neka druga barijerna metoda kontracepcije. Nemojte koristiti metodu računanja plodnih dana ili merenja telesne temperature. Ove metode mogu biti nepouzdana, zato što Lisvy menja mesečne promene telesne temperature, kao i sekreta u grliću materice.

Lisvy, kao i ostali hormonski kontraceptivi ne štiti od HIV infekcije (AIDS) i bilo kojih drugih polno prenosivih bolesti.

Lek Lisvy ne smete primenjivati:

Ne smete da primenjujete lek Lisvy ukoliko imate neko od navedenih stanja. Ako imate neko od navedenih stanja, morate o tome obavestiti Vašeg lekara. Lekar će sa Vama razmotriti drugi, prikladniji metod kontrole začeća.

- ako imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u krvnom sudu nogu (duboku vensku trombozu, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utiče na zgrušavanje krvi – na primer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina-III, faktora V Leiden ili antifosfolipidna antitela;
- ako Vam je potrebna operacija ili ako duže vreme niste u mogućnosti da se krećete (videti deo „Krvni ugrušci”);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar (šlog);
- ako imate (ili ste ikada imali) anginu pektoris (stanje koje prouzrokuje oštar 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;
- ako imate (ili ste ikad imali) oblik migrene koja se zove „migrena sa aurom”;
- ako imate (ili ste ikad imali) oboljenje jetre (čiji simptomi mogu biti žuta prebojenost kože ili svrab po čitavom telu) i Vaša jetra još uvek ne radi kako treba;
- ako imate (ili ste ikad imali) karcinom koji može da raste pod uticajem polnih hormona (npr. karcinom dojke ili polnih organa);
- ako imate (ili ste ikad imali) benigni ili maligni tumor jetre;
- ako imate vaginalno krvarenje iz nepoznatog razloga;
- ako ste alergični (preosetljivi) na etinilestradiol, gestoden ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ovo može izazvati, na primer, svrab, osip ili otok.

Ukoliko se bilo koje od ovih stanja pojavi prvi put dok primenjujete lek Lisvy, odmah skinite flaster, prestanite da ga koristite i obratite se svom lekaru. U međuvremenu, koristite nehormonske metode kontracepcije. Takođe vidite odeljak 2 „Opšte napomene” navedene u prethodnom tekstu.

Upozorenja i mere opreza

Kad 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 udar ili moždani udar (videti odeljak „Krvni ugrušci” u nastavku.

Za opis simptoma ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, molimo pročitajte „Kako da prepoznate da imate krvni ugrušak”.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite Lisvy.

U nekim situacijama treba posebno da vodite računa dok primenjujete lek Lisvy ili bilo koji drugi kombinovani hormonski kontraceptiv, a Vaš će lekar možda trebati da Vas redovno kontroliše.

Recite Vašem lekaru ako se bilo koje od sledećih stanja odnosi na Vas.

Ukoliko se neko stanje razvije ili pogorša dok primenjujete lek Lisvy, to takođe treba da kažete svom lekaru.

- ako pušite
- ako imate dijabetes (šećernu bolest)
- ako imate prekomernu telesnu masu
- ako imate povišen krvni pritisak
- ako imate problem sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma)
- ako je bilo ko od Vaših bliskih srodnika ikad imao krvni ugrušak (ugrušak u nozi, plućima („plućnu emboliju”) ili na drugom mestu), srčani udar ili moždani udar (šlog) u mladim godinama
- ako patite od migrene
- ako imate epilepsiju (vidite odeljak 2 „Drugi lekovi i Lisvy”)
- ako bliski srodnik ima (ili je ikad imao) karcinom dojke
- ako imate oboljenje jetre ili žučne kese
- ako imate depresiju
- ako imate Kronovu bolest ili ulcerozni kolitis (hroničnu zapaljensku bolest creva)
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE – bolest koja utiče na Vaš prirodni odbrambeni sistem)
- ako imate hemolitički uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do otkazivanja bubrega)
- ako imate anemiju srpastih ćelija (nasledna bolest crvenih krvnih zrnaca)
- ako imate ili neko u Vašoj porodici ima povišene vrednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemiju). Hipertrigliceridemija je povezana sa povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (zapaljenja gušterače).
- ako Vam je potrebna operacija ili ako ste duže vreme onemogućeni da se krećete (videti deo „Krvni ugrušci”)
- ako ste se nedavno porodili, imate povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. Trebalo bi da pitate Vašeg lekara kada posle porođaja možete da počnete da primenjujete lek Lisvy.
- ako imate zapaljenje vena ispod kože (površinski tromboflebitis)
- ako imate proširene (varikozne) vene
- ako imate stanje koje se prvi put pojavilo ili pogoršalo za vreme trudnoće ili ranije upotrebe polnih hormona (npr. gubitak sluha, metaboličku bolest koja se zove porfirija, kožnu bolest koja se zove gestacijski herpes ili Sidenhamovu horeju, neurološko oboljenje koje prouzrokuje iznenadne pokrete tela)
- ako imate (ili ste ikad imali) zlatno-smeđe pigmentne mrlje (takozvane „trudničke pege”), naročito

na licu (hloazma). Ukoliko je to slučaj, izbegavajte direktnu izloženost sunčevoj ili ultraljubičastoj svetlosti

- ako imate nasledni angioedem. Obratite se Vašem lekaru **odmah** ako osetite simptome angioedema kao što su otok lica, jezika ili grla, i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjaču, zajedno sa poteškoćama pri disanju. Lekovi koji sadrže estrogene mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema.

KRVNI UGRUŠCI

Upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva kao što je Lisvy povećava rizik od razvoja krvnih ugrušaka u poređenju sa nekorišćenjem. U retkim slučajevima, krvni ugrušak može da blokira (zapuši) krvne sudove i da izazove ozbiljne probleme.

Krvni ugrušci se mogu stvoriti:

- u venama (poznato kao „venska tromboza”, „venska tromboembolija” ili VTE)
- u arterijama (poznato kao „arterijska tromboza”, „arterijska tromboembolija” ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka nije uvek potpun. Retko, mogu da se jave ozbiljne trajne posledice, a veoma retko, one mogu biti opasne po život.

Važno je zapamtiti da je ukupan rizik od štetnih posledica krvnog ugruška usled primene leka Lisvy mali.

KAKO DA PREPOZNATE DA IMATE KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od ovih znakova ili simptoma.

Da li se kod Vas javio bilo koji od ovih znakova?	Moguće je da bolujete od
<ul style="list-style-type: none">• Oticanje jedne noge ili duž vene u nozi ili stopalu, naročito kad je udruženo sa:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osetljivošću u nozi koja može da se oseti samo pri stajanju ili hodanju• povećanom temperaturom zahvaćene noge• promenom boje kože na nozi, npr. bleđa, crvena ili plava	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadan neobjašnjiv gubitak daha ili ubrzano disanje• iznenadan kašalj bez očiglednog razloga, može biti sa iskašljavanjem krvi• oštar bol u grudima koji može da se poveća pri dubljem disanju• teška vrtoglavica ili nesvestica• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca• jak bol u stomaku; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte sa lekarom, pošto neki od ovih simptoma kao što je kašalj ili nedostatak daha može pogrešno da se protumači kao blaže stanje kao što je infekcija respiratornog trakta (npr. „obična prehlada”).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji se najčešće javljaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• trenutni gubitak vida ili• bezbolno zamućenje vida koje može da napreduje do gubitka vida	Tromboza vena mrežnjače (krvni ugrušak u oku)

<ul style="list-style-type: none"> • bol u grudima, nelagodnost, pritisak, osećaj težine • osećaj stezanja ili punoće u grudima, ruci ili ispod grudne kosti • osećaj punoće, problemi sa varenjem ili osećaj gušenja • neprijatnost u gornjem delu tela koja se širi u leđa, vilicu, grlo, ruku i stomak • preznojavanje, mučnina, povraćanje ili vrtoglavica • izrazita slabost, anksioznost ili gubitak daha • ubrzani i nepravilni otkucaji srca 	Infarkt srca (srčani udar)
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, naročito na jednoj strani tela • iznenadna zbunjenost, poteškoće u govoru ili razumevanju • iznenadni problemi sa vidom na jednom ili oba oka • iznenadne poteškoće u hodu, vrtoglavica, gubitak ravnoteže i koordinacije • iznenadna, jaka ili produžena glavobolja nepoznatog uzroka • gubitak svesti ili nesvestica sa ili bez napada <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni sa skoro trenutnim i potpunim oporavkom, ali svejedno morate da potražite hitnu medicinsku pomoć, jer ste možda pod rizikom za još jedan udar.</p>	Moždani udar (šlog)
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i svetlo plava prebojenost ekstremiteta • jak bol u stomaku (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji blokiraju (zapuše) druge krvne sudove

KRVNI UGRUŠCI U VENAMA

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

- Upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva je povezana sa povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboza). Međutim, ova neželjena dejstva se retko javljaju. Najčešće se ona javljaju u prvoj godini upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može da izazove duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak putuje iz noge i zaustavi se u plućima, može da izazove plućnu emboliju.
- Veoma retko se ugrušak može formirati u veni nekog drugog organa kao što je oko (retinalna venska tromboza).

Kada je rizik od nastanka krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni je najveći za vreme prve godine upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva po prvi put. Rizik takođe može biti povećan ako ponovo počinjete da primenjujete kombinovani hormonski kontraceptiv (isti ili različit proizvod) posle pauze od 4 nedelje ili više.

Posle prve godine, rizik se smanjuje, ali je uvek malo veći nego kad ne primenjujete kombinovane hormonske kontraceptive.

Kad prestanete da primenjujete lek Lisvy, rizik od nastanka krvnog ugruška se vraća na normalnu vrednost nakon nekoliko nedelja.

Koliki je rizik od stvaranja krvnih ugrušaka?

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

Ukupni rizik od stvaranja krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) sa lekom Lisvy je mali.

- Od 10000 žena koje ne primenjuju KHK i nisu trudne, u proseku kod 2 će nastati krvni ugrušak godišnje.

- Od 10000 žena koje primenjuju KHK koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat u proseku kod 5-7 godišnje će nastati krvni ugrušak.
- Od 10000 žena koje primenjuju kombinovani oralni kontraceptiv koji sadrži gestoden, u proseku kod 9-12 godišnje će se razviti krvni ugrušak
- Još uvek nije poznato koliki je rizik od nastanka krvnog ugruška kod leka Lisvy u poređenju sa rizikom kod kombinovanih hormonskih kontraceptiva koji sadrže levonorgestrel i kombinovanih oralnih kontraceptiva koji sadrže gestoden.
- Rizik od nastanka krvnog ugruška razlikovaće se u zavisnosti od Vaše lične istorije bolesti (videti „Faktori koji povećavaju Vaš rizik od stvaranja krvnog ugruška” u nastavku).

	Rizik od stvaranja krvnog ugruška za godinu dana
Žene koje ne primenjuju kombinovane hormonske „pilule”/flaster/prsten i nisu trudne	Oko 2 od 10000 žena
Žene koje primenjuju kombinovane hormonske kontraceptivne „pilule” koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	Oko 5-7 od 10000 žena
Žene koje primenjuju kombinovani oralni kontraceptiv („pilulu”) koji sadrži gestoden	Oko 9-12 od 10000 žena

Faktori koji povećavaju Vaš rizik od stvaranja krvnog ugruška u venama

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

Rizik je veći:

- ako imate prekomernu telesnu masu (indeks telesne mase (BMI) preko 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 Vam je potrebna operacija, ili ako ste primorani da se ne krećete zbog povrede ili bolesti, ili Vam je noga u gipsu. Možda će biti potrebno da se prekine upotreba Lisvy flastera nekoliko nedelja pre operacije ili dok ste manje pokretni. Ako je potrebno da prekinete upotrebu leka Lisvy, pitajte Vašeg lekara kada možete da počnete da ga koristite ponovo;
- sa godinama starosti (naročito iznad 35 godina);
- ako ste se porodili pre manje od nekoliko nedelja.

Što je veći broj navedenih stanja koja imate, 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 kažete svom lekaru ukoliko se neka od ovih stanja odnose na Vas, čak i ako niste sigurni. Vaš lekar može da odluči da treba da prestanete sa upotrebom leka Lisvy.

Obavestite Vašeg lekara ako se neko od gore navedenih stanja promeni u toku primene leka Lisvy, 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 desi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, tako i ugrušak u arteriji može biti uzrok ozbiljnih problema. Na primer, može dovesti do srčanog udara ili šloga.

Faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u arterijama

Važno je naglasiti da je rizik od srčanog udara ili šloga tokom upotrebe leka Lisvy mali, ali se može povećati:

- sa godinama starosti (naročito iznad 35 godina);
- **ako pušite.** Kad se primenjuju kombinovani hormonski kontraceptivi kao što je Lisvy, savetuje se da se prestane sa pušenjem. Ako ne možete da prestanete da pušite i ako imate više od 35 godina, Vaš lekar će Vas možda savetovati da koristite drugu vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomernu telesnu masu;
- ako imate povišen krvni pritisak;
- ako je član Vaše uže porodice imao srčani ili moždani udar u mlađem životnom dobu (pre pedesete godine života). U ovakvom slučaju, Vi takođe možete imati veći rizik za srčani ili moždani udar (šlog);
- ako imate ili neko iz Vaše uže porodice ima povišen nivo masnoća u krvi (holesterola ili triglicerida);
- ako imate migrenu, naročito migrenu sa aurom;
- ako imate problema sa srcem (oboljenje zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove atrijalna fibrilacija);
- ako imate šećernu bolest (dijabetes).

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 Lisvy, na primer, ako počnete da pušite, ako se kod nekog člana Vaše uže porodice javi tromboza iz nepoznatog razloga ili ako se dosta ugojite.

Kombinovani hormonski kontraceptivi i rak

Uočeno je da se **rak dojke** nešto češće javlja kod žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive, ali nije poznato da li je to prouzrokovano samom primenom leka. Na primer, moguće je da se više tumora otkriva kod žena na kombinovanim hormonskim kontraceptivima zato što one češće idu na pregled kod svog lekara. Rizik od tumora dojke postepeno se smanjuje posle prestanka upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovno pregledate dojke i treba da se obratite lekaru ako osetite bilo kakvu kvržicu.

U retkim slučajevima, **benigni tumori jetre**, a u još ređim slučajevima, **maligni tumori jetre**, zabeleženi su kod žena koje primenjuju kombinovane hormonske kontraceptive. U izolovanim slučajevima, ovi tumori su doveli do unutrašnjeg krvarenja, opasnog po život. Obratite se svom lekaru ako imate neuobičajeno jake bolove u stomaku.

Najvažniji faktor rizika za **rak grlića materice** je uporna infekcija humanim papiloma virusom (HPV). Neke studije ukazuju da dugotrajna upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva povećava rizik da žena dobije rak grlića materice. Međutim, nije jasno koliko seksualno ponašanje ili drugi faktori, kao što je humani papiloma virus, povećavaju ovaj rizik.

Krvarenje između menstruacija

Kod svih kombinovanih hormonskih kontraceptiva, u prvih nekoliko meseci može doći do neredovnih vaginalnih krvarenja (tačkasta ili probojna krvarenja) između menstruacija. Možda ćete morati da koristite uloške, ali nastavite da primenjujete lek Lisvy uobičajeno.

Neredovna vaginalna krvarenja obično prestaju onda kad se Vaše telo prilagodi na lek Lisvy (obično nakon približno 3 ciklusa). Ako se krvarenje nastavi, postane obilnije ili se ponovo javi, kažite Vašem lekaru.

Kako postupiti kada krvarenje izostane

Ako ste primenjivali lek Lisvy ispravno i niste uzimali nijedan drugi lek, malo je verovatno da ste trudni. Nastavite da primenjujete Lisvy kao obično.

Ako ste primenjivali lek Lisvy nepravilno ili ako ste primenjivali Lisvy ispravno, ali nije došlo do očekivanog krvarenja dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se obratite svom lekaru. Ne stavljajte sledeći flaster sve dok se ne uverite da niste trudni. U međuvremenu, koristite nehormonske metode kontracepcije. Takođe vidite odeljak 2 „Opšte napomene” u prethodnom tekstu.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost kod adolescentkinja mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Drugi lekovi i Lisvy

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Takođe recite drugom lekaru ili stomatologu koji propisuju drugi lek (ili farmaceutu od koga ste dobili lek) da koristite Lisvy. Oni će Vam reći da li treba da koristite dodatnu kontraceptivnu zaštitu (na primer kondom) i koliko dugo, kao i to da li upotreba drugog leka koji Vam je potreban, treba da se promeni.

Neki lekovi mogu uticati na koncentraciju leka Lisvy u krvi i mogu ga **učiniti manje efikasnim u sprečavanju trudnoće** ili mogu da izazovu neočekivano krvarenje. Ovo uključuje:

- lekove koji se uzimaju za lečenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, oksikarbazepin, eslikarbazepin, topiramat, felbamat)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin)
 - narkolepsije – poremećaja sna (modafinil)
 - visokog krvnog pritiska u krvnim sudovima pluća (bosentan)
 - HIV i hepatitis C virusne infekcije (takozvani inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz) ili drugih infekcija (grizeofulvin).
- Biljni lek kantaron

Kombinovani hormonski kontraceptivi mogu uticati na **dejstvo drugih lekova**, kao što je antiepileptik lamotrigin.

Laboratorijske analize

Ako treba da radite analize krvi ili druge laboratorijske analize, kažite Vašem lekaru ili osoblju laboratorije da koristite Lisvy zato što hormonski kontraceptivi mogu uticati na rezultate nekih analiza.

Primena leka Lisvy sa hranom, pićima i alkoholom

Ne očekuje se da hrana, piće ili alkohol utiču na dejstvo leka Lisvy.

Trudnoća i dojenje

Nemojte koristiti Lisvy ako ste trudni ili mislite da ste trudni. Ako ostanete trudni dok primenjujete Lisvy, odmah uklonite flaster i obratite se Vašem lekaru.

Ako planirate trudnoću, možete da prestanete da primenjujete Lisvy u bilo koje vreme (takođe videti odeljak 3 „Ako naglo prestanete da primenjujete lek Lisvy”).

Uopšteno, ne preporučuje se upotreba leka Lisvy u periodu dojenja. Ako želite da koristite Lisvy dok dojite, treba da konsultujete Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete voziti ili rukovati mašinama dok koristite Lisvy.

3. Kako se primenjuje lek Lisvy

Uvek upotrebljavajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Lisvy sprečava da ostanete trudni tako što preko kože prenosi hormone u Vaše telo. Flaster mora da se dobro zalepi za kožu da bi adekvatno delovao.

Efikasnost Lisvy flastera zavisi od toga koliko ste dobro sledili uputstva za primenu flastera. Što ste približnije sledili ova uputstva, to je manja mogućnost da zatrudnite.

Iz ovog razloga, uvek primenjujte lek Lisvy tačno onako kako je opisano u ovoj knjižici. **Ako ne pratite ova uputstva, možete povećati rizik od nastanka trudnoće.**

Kada prvi put započeti sa primenom leka Lisvy

Zabeležite kog dana u nedelji ste savili Vaš **prvi** flaster. Taj dan u nedelji će postati Vaš „**Dan za menjanje flastera**” (vidite odeljak „Dan za menjanje flastera” u nastavku ovog odeljka).

Sledite pravila za **početak primene ili prelazak** na lek Lisvy odabirom metode za kontracepciju koju ste primenjivali u **prethodnom** mesecu, u levoj koloni sledeće tabele:

Pravila za započinjanje primene ili prelazak na Lisvy:

Kontraceptivna metoda korišćena u prethodnom mesecu	Pravila za početak primene ili prelazak na lek Lisvy
Nije korišćen hormonski kontraceptiv	Počnite da koristite Lisvy prvog dana Vašeg ciklusa (1. dan menstrualnog krvarenja). Lisvy će odmah delovati i nije neophodno da koristite dodatni metod kontracepcije. Možete takođe da počnete da nosite flaster u periodu od 2. do 5. dana ciklusa, ali se onda postarajte da koristite dodatnu metodu kontracepcije (npr. kondom) tokom 7 dana nošenja prvog flastera.
Kombinovana hormonska kontraceptivna „pilula”	Preporučuje se da počnete sa upotrebom leka Lisvy dan NAKON što uzmete poslednju tabletu koja sadrži hormone iz Vašeg pakovanja pilula . Ovo znači da nema pauze bez uzimanja tableta. Ako Vaše pakovanje pilula sadrži takođe tablete bez hormona, možete da počnete primenu leka Lisvy na dan POSLE uzimanja poslednje tablete koja sadrži hormone. Ako niste sigurni koja je to tableta, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta. Možete takođe početi i kasnije, ali nikad ne počinjite kasnije od prvog dana nakon intervala bez tableta (ili prvog dana posle poslednje tablete koja ne sadrži hormone).
Kombinovani kontraceptivni vaginalni prsten	Počnite da koristite Lisvy na dan uklanjanja poslednjeg prstena iz pakovanja za ciklus , ali najkasnije na dan kada bi trebalo da bude sledeće stavljanje prstena.
Kombinovani kontraceptivni flaster	Počnite da koristite Lisvy na dan skidanja poslednjeg flastera iz pakovanja za ciklus , ali najkasnije na dan kad bi trebalo da bude sledeće stavljanje flastera.

Kontraceptivna metoda korišćena u prethodnom mesecu	Pravila za početak primene ili prelazak na lek Lisvy
Pilula koja sadrži samo progestagen („Mini-pilula”)	Možete preći na Lisvy bilo kog dana, bez pauze. Morate koristiti dodatne zaštitne mere (npr. kondom) tokom 7 dana nošenja prvog flastera.

Implant koji sadrži samo progestagen	Počnite da koristite Lisvy na dan uklanjanja. Morate koristiti dodatne zaštitne mere (npr. kondom) tokom 7 dana nošenja prvog flastera.
Intrauterini sistemi koji oslobađaju progestagen	Počnite da koristite Lisvy na dan uklanjanja. Morate koristiti dodatne metode zaštite (npr. kondom) tokom 7 dana nošenja prvog flastera.
Injekcije progestagena	Počnite da koristite Lisvy na dan kada je planirana sledeća injekcija. Morate koristiti dodatne metode zaštite (npr. kondom) tokom 7 dana nošenja prvog flastera.

Posle pobačaja

Sledite savet Vašeg lekara.

Posle porođaja

Ako ste se upravo porodili, lekar će Vam možda reći da sačekate do posle prve normalne menstruacije pre nego što počnete da koristite Lisvy. U nekim slučajevima je moguće da se počne ranije. Vaš lekar će Vas posavetovati.

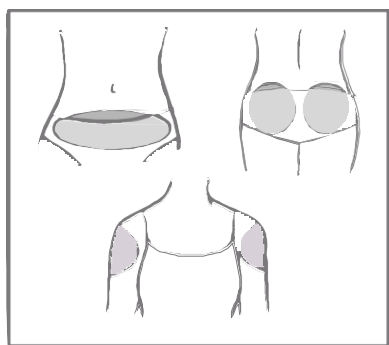
Ukoliko ste, posle porođaja, imali polne odnose pre nego što ste počeli da koristite Lisvy, uverite se da niste trudni ili sačekajte do sledeće menstruacije pre nego što stavite flaster.

Ako želite da počnete da koristite lek Lisvy posle porođaja, a dojite, posavetujte se o tome sa Vašim lekarom.

Pitajte Vašeg lekara kako da postupite ako niste sigurni kada da počnete da koristite lek Lisvy.

Gde staviti flaster

Lisvy treba da se stavlja samo na neko od sledećih mesta: stomak, zadnjicu ili spoljašnji deo nadlaktice, **na mesto s koga se ne može skinuti trenjem uskom odećom (videti sliku ispod)**. Na primer, NE stavljajte flaster u predelu pojasa Vaše odeće.



Uverite se da je koža na mestu postavljanja neoštećena, zdrava, čista, suva i po mogućnosti, bez dlaka. NE stavljajte flaster na grudi, na kožu koja ima posekotine, koja je crvena ili iritirana, ili na isto mesto gde ste stavili prethodni flaster.

NE koristite losione, kremove, ulja, pudere, šminku ili druge proizvode na područja kože gde se flaster nalazi ili gde će biti postavljen. **To može onemogućiti ispravno lepljenje flastera ili učiniti da se flaster olabavi.**

Menjajte mesto postavljanja flastera korišćenjem različitih delova istog područja za stavljanje. Na primer, možete menjati levu i desnu stranu stomaka, ili levu i desnu stranu zadnjice ili nadlaktice.

Takođe, možete menjati različita mesta za stavljanje svake nedelje (npr. jedne nedelje spoljašnji deo nadlaktice, sledeće nedelje stomak).

Proveravajte flaster svakodnevno kako biste se uverili da dobro prijanja na kožu.

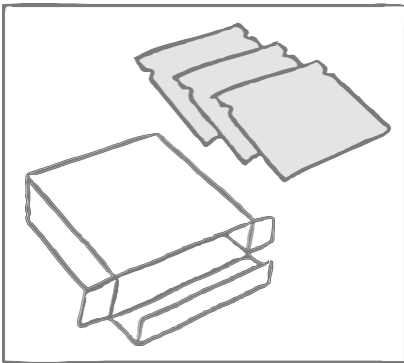
Molimo da obratite pažnju

- Nosite samo JEDAN flaster u isto vreme.
- Ako je flaster stavljen kako treba, možete se kupati ili tuširati kao i obično.
- Nema ograničenja za plivanje, korišćenje saune i vežbanje sve dok flaster ostaje ispravno zalepljen.
- Providni flaster je zaštićen od UV/sunčevih zraka, tako da se može izložiti sunčevoj svetlosti i nije potrebno da ostane pokriven odećom.

Šta ste dobili u apoteci

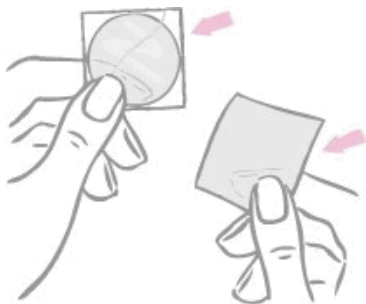
U apoteci ste dobili kutiju leka Lisvy u kojoj se nalazi ova knjižica i 3, 9 ili 18 zapečaćenih kesica, od kojih svaka sadrži po jedan Lisvy flaster.

Broj kesica zavisi od recepta koji Vam je Vaš lekar propisao.



Svaka zapečaćena kesica sadrži jedan flaster koji se stavlja na kožu. Flaster je okrugao i providan:

- Na svojoj **lepljivoj strani**, flaster je prekriven **dvodelnim, providnim, sjajnim zaštitnim materijalom, oblika kvadrata**.
- Sa **suprotne strane**, flaster je prekriven **mlečno belim prekrivnim slojem oblika kvadrata**, koji sprečava da se flaster zaglavi u kesici.

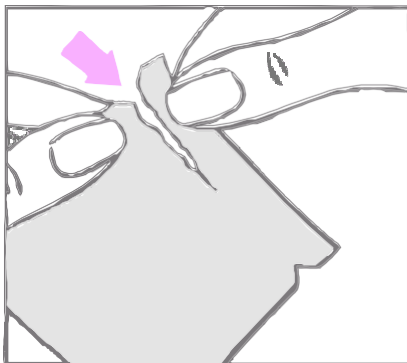


Okrugli providni flaster plus dvodelni, providni, sjajni zaštitni materijal, oblika kvadrata

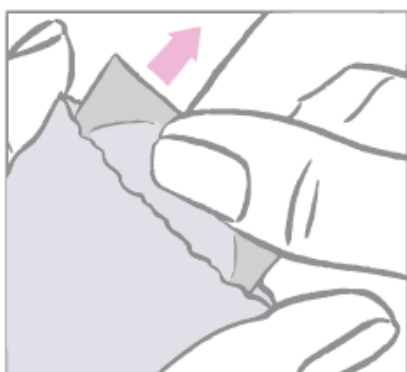
Mlečno beli prekrivni sloj oblika kvadrata

Kako pripremiti flaster za postavljanje

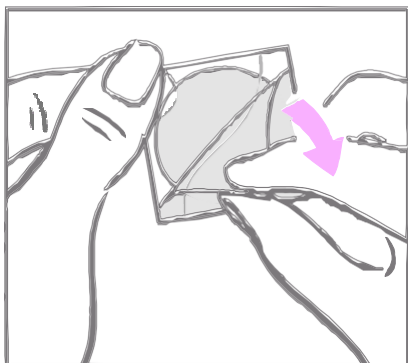
1. Prstima pocepajte kesicu duž gornje strane. Urezi će pomoći u usmeravanju linije cepanja. **Nemojte da koristite makaze.** Nemojte seći, oštetiti niti menjati flaster na bilo koji način, zato što to može smanjiti kontraceptivno dejstvo.



2. Okrugli flaster za kontracepciju je smešten između dvodelnog, providnog, sjajnog zaštitnog materijala oblika kvadrata i mlečno belog prekrivnog sloja oblika kvadrata. Važno je da se flaster izvadi iz kesice zajedno sa providnim zaštitnim materijalom i sa mlečno belim prekrivnim listom. **Nemojte bacati kesicu. Kesicu treba čuvati za odlaganje flastera posle upotrebe** (videti „Odlaganje flastera” u odeljku 5).

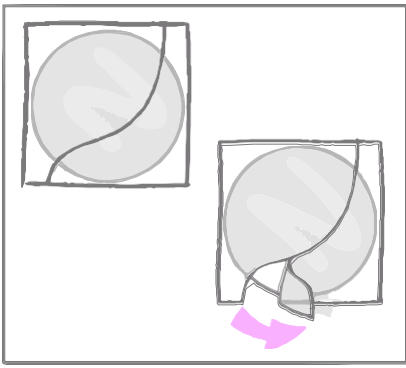


3. Stavite flaster **odmah** nakon otvaranja kesice, na sledeći način:
 - Prvo skinite jednodelni, mlečno beli prekrivni list pravougaonog oblika, sa gornje strane flastera.

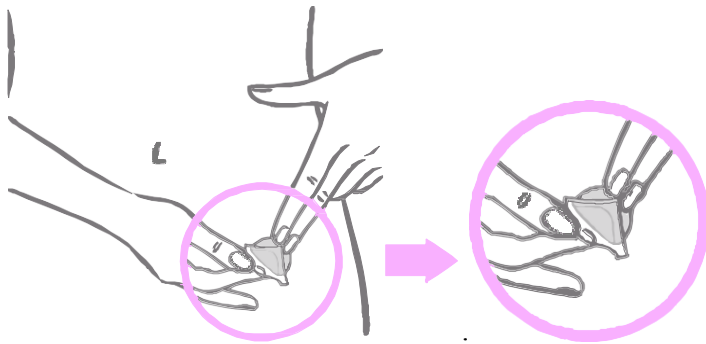


Nakon skidanja sa flastera, ovaj deo, koji služi da spreči zaglavljivanje flastera u kesici, treba da se baci. Dvodelni, providni, sjajni zaštitni materijal kvadratnog oblika, pokriva donju (lepljivu) stranu okruglog, providnog flastera. Lepljiva strana sadrži aktivne supstance. **Treba da izbegavate dodirivanje lepljive površine flastera, da bi se lepljivost održala.**

- Zatim skinite polovinu dvodelnog sjajnog zaštitnog materijala.



- Držeći flaster za ivicu koja je još uvek pokrivena drugom polovinom zaštitnog materijala, flaster treba namestiti na deo kože gde će se nositi.
- Dok se polovina flastera nežno lepi na mesto primene, treba sknuti drugu polovinu zaštitnog materijala.



- Dlanom svoje ruke čvrsto pritisnite flaster tokom 30 sekundi. Uverite se da ivice dobro prijanjaju.



Zapamtite da kesicu ne treba baciti, pošto će Vam biti potrebna za odlaganje flastera posle upotrebe (videti „Odlaganje flastera” u odeljku 5).

Uputstvo za dalju upotrebu

Svaki flaster treba da se primenjuje na sledeći način: Tokom tri uzastopne nedelje, koristi se jedan flaster tokom jedne nedelje. Posle 3 nedelje upotrebe flastera, sledi interval od 7 dana bez flastera, što zajedno čini ciklus od 4 nedelje.

1. FLASTER

2. FLASTER

3. FLASTER

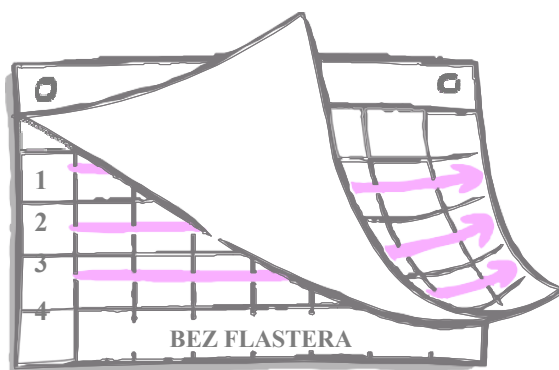
KALENDAR							
nedelja	PON	UTO	SRE	ČET	PET	SUB	NED
1	→						
2	→						
3	→						
4	BEZ FLASTERA						

- Stavite novi flaster **istog dana** svake nedelje (Vaš „Dan za menjanje flastera”. Videti odeljak „Dan za menjanje flastera” u nastavku), 3 nedelje zaredom.
- Uverite se da ste skinuli stari flaster **pre** nego što stavite novi, zato što samo jedan flaster može da se nosi u isto vreme.
- Postarajte se da koristite različito mesto postavljanja za svaki novi flaster.
- U toku 4. nedelje, **NEMOJTE** nositi flaster. Uverite se da ste skinuli stari flaster. Za vreme ove nedelje treba da dobijete menstruaciju. Ako ne dobijete menstruaciju, vidite odeljak 2 „Šta raditi ako ne dođe do krvarenja”. Za precizan raspored stavljanja/uklanjanja flastera, videti „Dan za menjanje flastera” u nastavku ovog odeljka.
- Na dan nakon završetka 4. nedelje, počnite novi ciklus od 4 nedelje, stavljanjem novog flastera istog dana u nedelji kao i ranije („Dan za menjanje flastera”), bez obzira da li Vaša menstruacija još uvek traje ili je prestala.

1. FLASTER

2. FLASTER

3. FLASTER



- Ponovite isti postupak svake 4 nedelje.

Dan za menjanje flastera

Svaki novi flaster zalepите **istog dana** u nedelji. To će biti Vaš „Dan za menjanje flastera”. Na primer, ako je prvi flaster stavljen u nedelju, svi sledeći flasteri treba da se stavljaju nedeljom. Nosite samo jedan flaster u isto vreme.

- | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. flaster | 1. nedelja (1. dan ciklusa): postavljanje 1. flastera |
| 2. flaster | 2. nedelja (8. dan ciklusa): uklanjanje 1. flastera i odmah postavljanje 2. flastera |
| 3. flaster | 3. nedelja (15. dan ciklusa): uklanjanje 2. flastera i odmah postavljanje 3. flastera |
| Bez flastera | 4. nedelja (22. dan ciklusa): uklanjanje 3. flastera, bez flastera od 22. do 28. dana ciklusa! |

Možete promeniti flaster u bilo koje vreme na „Dan za menjanje flastera”.

Sledeći ciklus se počinje na taj isti „Dan za menjanje flastera”, 7 dana nakon intervala bez flastera (od 22. do 28. dana ciklusa).

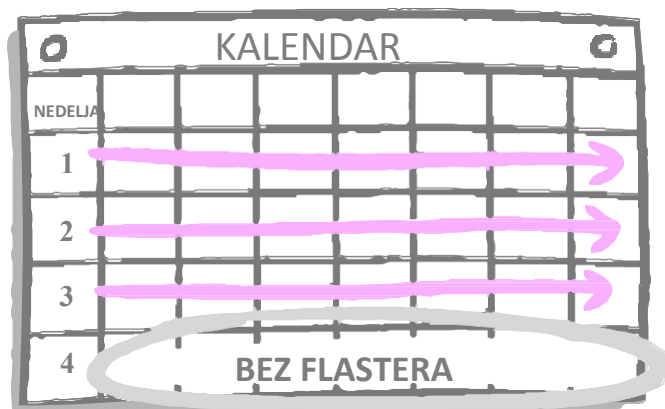
Dani bez flastera

Nemojte nositi flaster tokom četvrte nedelje (od 22. do 28. dana ciklusa)

1. FLASTER

2. FLASTER

3. FLASTER



Nikad ne smete da budete bez flastera duže od 7 dana zaredom.

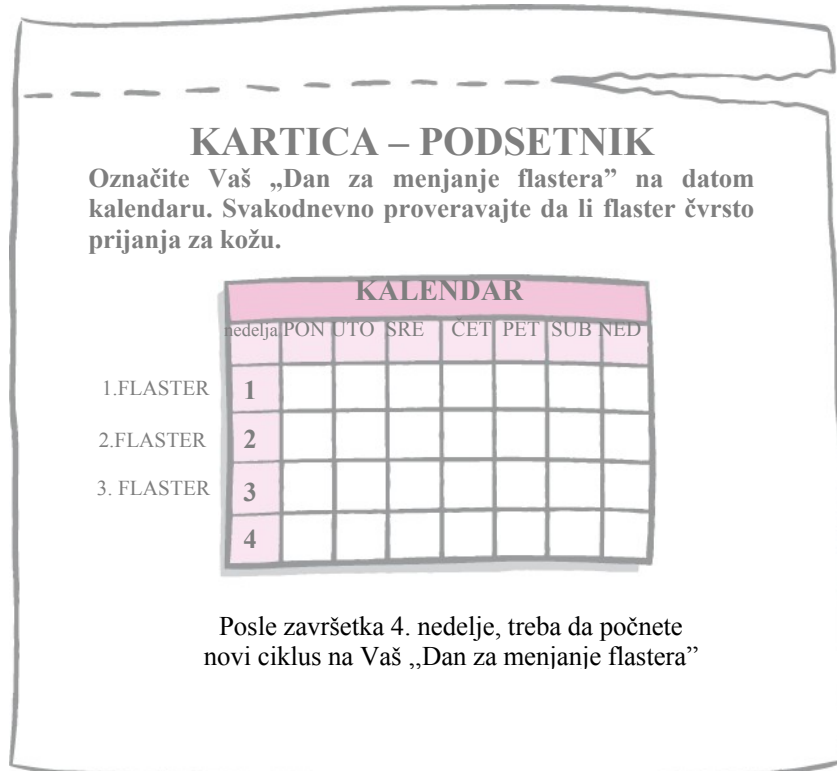
Ukoliko je prošlo više od sedam dana bez flastera, MOŽE SE DESITI DA NISTE ZAŠTIĆENI OD TRUDNOĆE.

Ako ste imali polne odnose za vreme takvog jednog produženog perioda bez flastera, možda ste već trudni. Koristite dodatnu kontracepciju, na primer kondome (takođe vidite „Kako postupiti u slučaju odlepljenih, propuštenih ili nezamenjenih flastera”, u nastavku ovog odeljka).

Kartica–podsetnik i nalepnice–podsetnici

Na kraju ove knjižice možete naći karticu–podsetnik i nalepnice–podsetnike koji se mogu izvaditi i mogu Vam biti od pomoći da zapamtite „Dan za menjanje flastera”.

Na kartici–podsetniku, možete da obeležite svoj „Dan za menjanje flastera” za ciklus od 4 nedelje. Takođe možete upotrebiti nalepnice–podsetnike koje su date za označavanje u Vašem ličnom kalendaru ili dnevniku.

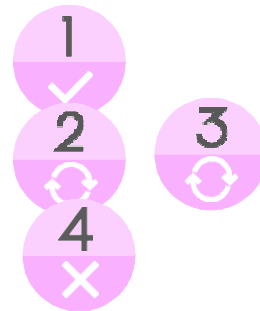


Nalepnica–podsetnik sa simbolom za štikliranje treba da se stavi na dan kad stavljate 1. flaster u prve nedelje – ovo je Vaš „Dan za menjanje flastera”.

Dve nalepnice–podsetnici sa simbolima strelica treba da se stave na Vaš „Dan za menjanje flastera” u drugoj i trećoj nedelji.

Nalepnica sa simbolom X treba da se stavi na Vaš „Dan za menjanje flastera“ u četvrtoj nedelji. Tokom četvrte nedelje, **NEMOJTE** nositi flaster.

Kad završite sa ciklusom od 4 nedelje, treba da ponovite navedeni postupak.



Ako ste uzeli više leka leka Lisvy nego što treba

Malo je verovatno da će Lisvy izazvati predoziranje zato što flaster oslobađa ujednačene količine hormona. Nemojte stavljati više od jednog flastera u isto vreme. Nisu zabeležena ozbiljna neželjena dejstva kad su nenamerno uzete velike doze hormonskih kontraceptiva.

Predožiranje stavljanjem nekoliko flastera istovremeno može izazvati mučninu ili povraćanje.

Mlade devojke mogu imati vaginalno krvarenje. U slučaju predožiranja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lisvy

Kako postupiti u slučaju odlepljenih, propuštenih ili nezamenjenih flastera:

Ako je flaster delimično ili potpuno odlepljen:

- *manje od jednog dana (do 24 sata)*
Trebalo bi pokušati da ponovo zalepite flaster na isto mesto ili da ga odmah zamenite novim flasterom. Nije potrebna dodatna kontracepcija. Vaš „Dan za menjanje flastera” ostaje isti.
- *više od jednog dana (24 sata ili više), ili ako niste sigurni koliko dugo je flaster bio odlepljen*

MOŽE SE DESITI DA NISTE ZAŠTIĆENI OD TRUDNOĆE. Prekinite trenutni ciklus kontracepcije i odmah počnite novi ciklus stavljanjem novog flastera. Sada ćete imati novi „Dan 1.” i novi „Dan za menjanje flastera”. U toku prve nedelje novog ciklusa, mora se koristiti dodatna kontracepcija, kao što su kondomi, spermicidi ili dijafragma.

Ne stavljajte ponovo flaster ako više nije lepljiv, ako se zalepio sam za sebe ili za drugu površinu, ako se drugi material zalepio za njega, ili, ako se prethodno olabavio ili spao. Ako ne možete ponovo da stavite flaster, odmah stavite nov flaster. Ne upotrebljavajte dodatne flastere ili zavoje za držanje Lisvy flastera na mestu.

Ukoliko ste zaboravili da promenite svoj flaster

- *na početku bilo kog ciklusa primene flastera (Prva nedelja / dan 1.):*
MOŽE SE DESITI DA NISTE ZAŠTIĆENI OD TRUDNOĆE. Stavite prvi flaster svog novog ciklusa čim se setite. Sada ćete imati novi „Dan za menjanje flastera” i novi „Dan 1.”. U toku prve nedelje novog ciklusa, morate koristiti dodatnu kontracepciju, kao što su kondomi, spermicidi ili dijafragma.
- *u sredini ciklusa primene flastera (Druga nedelja / dan 8. ili Treća nedelja / dan 15.):*
 - Ako kasnite jedan ili dva dana (**do 48 sati**), odmah stavite novi flaster. Sledeći flaster stavite na Vaš uobičajeni „Dan za menjanje flastera”. Nije potrebna dodatna kontracepcija.
 - Ako kasnite više od dva dana (**48 sati i više**),

MOŽE SE DESITI DA NISTE ZAŠTIĆENI OD TRUDNOĆE. Prekinite trenutni ciklus kontracepcije i odmah počnite novi ciklus od 4 nedelje stavljanjem novog flastera. Sada ćete imati novi „Dan za menjanje flastera” i novi „Dan 1.”. Koristite dodatnu kontracepciju u toku jedne nedelje.

- na kraju bilo kog ciklusa primene flastera

(Četvrta nedelja /dan 22.):

Ako ste zaboravili da skinete flaster 22. dana, skinite ga čim se setite (najkasnije do 28. dana). Počnite sledeći ciklus na Vaš uobičajeni „Dan za menjanje flastera”, što je dan nakon 28. dana. Nije potrebna dodatna kontracepcija.

Posledice odlepljivanja, propuštanja ili nezamenjivanja flastera i mere koje treba preduzeti, prikazane su u sledećoj tabeli:

Posledice odlepljivanja, propuštanja ili nezamenjivanja flastera i mere koje treba preduzeti

Odlepljeni flasteri ^a	Vremenski okvir	Posledice po pouzdanost kontracepcije ^a	Mere koje treba preduzeti ^a
Flaster odlepljen	< 24 sata	Obezbeđena efikasnost kontracepcije	- Odmah primeniti novi flaster - Nije potrebna dodatna kontracepcija - „Dan za menjanje flastera” ostaje nepromenjen
	> 24 sata	Ugrožena efikasnost kontracepcije	- Odmah početi novi ciklus od 4 nedelje primenom novog flastera - Narednih 7 dana koristiti dodatnu kontracepciju ^b - Zabeležiti novi „Dan za menjanje flastera”

Flasteri nisu zamenjeni na vreme ^a	Vremenski okvir	Posledice po pouzdanost kontracepcije ^a	Mere koje treba preduzeti ^a
1. flaster (1. nedelja, dan 1.) nije primenjen na vreme	Prvi flaster nije stavljen na „Dan za menjanje flastera”	Ugrožena efikasnost kontracepcije	- Odmah početi novi ciklus od 4 nedelje primenom novog flastera - Narednih 7 dana koristiti dodatnu kontracepciju ^b - Zabeležiti novi „Dan za menjanje flastera”
1. ili 2. flaster (1./2. ili 2./3. nedelja) nije zamenjen na vreme	< 48 sati	Obezbeđena efikasnost kontracepcije	- Odmah primeniti novi flaster - Nije potrebna dodatna kontracepcija - „Dan za menjanje flastera” ostaje nepromenjen
	> 48 sati	Ugrožena efikasnost kontracepcije	- Odmah početi novi ciklus od 4 nedelje primenom novog flastera - Narednih 7 dana koristiti dodatnu kontracepciju ^b - Zabeležiti novi „Dan za menjanje flastera”

3. flaster (3./4. nedelja) nije uklonjen na vreme		Obezbeđena efikasnost kontracepcije ^c	- Ukloniti flaster - Početi novi ciklus od 4 nedelje na uobičajeni „Dan za menjanje flastera”
<p>^a Odnosi se na svaki ciklus.</p> <p>^b Dodatna kontracepcija je bilo koja dodatna nehormonska metoda kontracepcije sa izuzetkom metode kalendara (plodnih dana) i metode merenja telesne temperature.</p> <p>^c Pod uslovom da je 3. flaster bio zamenjen novim najkasnije 1. dana novog ciklusa korišćenja flastera.</p>			

Da biste se osigurali da ne ostanete bez flastera, uzmite recept za sledeće pakovanje na vreme tj. pre upotrebe poslednjeg flastera u pakovanju.

Kako postupiti u slučaju iritacije kože

Ako primena flastera izaziva neprijatnu iritaciju na mestu stavljanja flastera, skinite flaster i stavite novi flaster na drugo mesto. Koristite novi flaster do sledećeg „Dana za menjanje flastera”.

Kako da pomerite Vaš „Dan za menjanje flastera” na drugi dan

Ukoliko želite da promenite svoj „Dan za menjanje flastera”, završite ciklus koji je u toku uklanjanjem trećeg flastera na tačan dan. Za vreme nedelje bez flastera, možete izabrati jedan raniji (nikad kasniji) „Dan za menjanje flastera” stavljanjem novog flastera na željeni dan. Ni u kom slučaju ne smete da budete bez flastera duže od 7 dana.

Kako postupiti ako povraćate ili imate težak proliv

Količina leka koju dobijate iz leka Lisvy ne bi trebalo da je ugrožena povraćanjem ili prolivom.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Lisvy

Možete da prestanete sa primenom Lisvy flastera u bilo koje vreme. Ako ne želite da zatrudnite, pitajte svog lekara za savet o drugim pouzdanim metodama kontrole začeća. Ako planirate trudnoću, prestanite sa primenom leka Lisvy i sačekajte da prođe jedan menstrualni ciklus pre nego što počnete da pokušavate da ostanete u drugom stanju. Tako ćete lakše moći da izračunate termin porođaja.

Možete imati neredovne, oskudne ili izostanak menstruacije ako prekinete da koristite Lisvy, naročito ako Vaši ciklusi nisu bili uredni pre nego što ste počeli sa primenom leka Lisvy.

Ako imate 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 koju mislite da bi mogla da bude posledica primene leka Lisvy.

Povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) postoji kod svih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive. Za detaljnije informacije o riziku usled upotrebe hormonskih oralnih kontraceptiva, vidite odeljak „Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lisvy”.

Ozbiljna neželjena dejstva

Vidite odeljke „Upozorenja i mere opreza”, „Krvni ugrušci” i „Kombinovani hormonski kontraceptivi i rak” za neželjena dejstva, uključujući ozbiljne reakcije povezane sa upotrebom kombinovanih hormonskih kontraceptiva i odeljak „Lek Lisvy ne smete primenjivati”. Molimo Vas da pažljivo pročitate ove delove i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko je potrebno.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod žena koje primenjuju lek Lisvy:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije na mestu primene

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- emocionalna nestabilnost
- migrena
- mučnina
- krvarenje iz genitalnog trakta
- bol u dojkama

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija/depresivno raspoloženje
- smanjenje i gubitak libida

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- štetno stvaranje krvnih ugrušaka u venama ili arterijama.

Opis odabranih neželjenih dejstava

Neželjena dejstva veoma niske učestalosti ili sa odloženom pojavom simptoma, za koje se smatra da su povezana sa grupom kombinovanih hormonskih kontraceptiva, nabrojana su u nastavku (takođe vidite odeljke „Lek Lisvy ne smete primenjivati” i „Upozorenja i mere opreza”):

Krvni ugrušci

- štetno stvaranje krvnih ugrušaka u venama ili arterijama, na primer:
 - u nozi ili stopalu (tj. DVT)
 - u plućima (tj. PE)
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mini-šlog ili prolazni simptomi slični šlogu, poznati kao tranzitorni ishemijski atak (TIA)
 - krvni ugrušci u jetri, želucu/crevima, bubrezima ili u oku

Verovatnoća da će nastati krvni ugrušak može se povećati ako imate bilo koje drugo stanje koje povećava ovaj rizik (Videti odeljak 2 za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik od tromboze i o simptomima tromboze).

Tumori

- Učestalost postavljanja dijagnoze tumora dojke je blago povećana kod žena koje uzimaju kombinovane hormonske kontraceptive. S obzirom na to da je rak dojke redak kod žena mlađih od 40 godina, ovaj povećan broj je mali u odnosu na ukupni rizik od karcinoma dojke. Nije poznato da li postoji direktna veza sa upotrebom kombinovanih hormonskih kontraceptiva
- tumori jetre (benigni i maligni)

Druga oboljenja

- oboljenje kože koje se karakteriše crvenim mrljama koje svrbe, ili otečenim delovima kože (multiformni eritem)
- oboljenje kože koje se karakteriše osetljivim crvenim čvorovima (nodozni eritem)
- povišene masnoće u krvi (hipertrigliceridemija, koja povećava rizik od pankreatitisa (zapaljenje gušterače) tokom upotrebe kombinovanih hormonskih kontraceptiva)
- povišen krvni pritisak
- pojava ili pogoršanje oboljenja za koje povezanost sa upotrebom kombinovanih hormonskih kontraceptiva nije definitivna: žutica i/ili svrab uzrokovan blokadom protoka žuči (holestazom); stvaranje kamena u žuči; metaboličko oboljenje koje se zove porfirija; sistemski eritemski lupus (bolest imunskog sistema); hemolitički uremijski sindrom (poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do otkazivanja bubrega); neurološka bolest koja je uzrok iznenadnih pokreta tela, koja se zove Sidenhamova horeja; gestracijski hepres (vrsta oboljenja kože koje se javlja za vreme trudnoće); gubitak sluha
- kod žena sa naslednim angioedemom (koji se karakteriše iznenadnim oticanjem npr. lica, jezika ili

- grla), egzogeni (primenjeni) estrogenu mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema
- poremećaji funkcije jetre
- promene u toleranciji na glukozu ili dejstvo na perifernu rezistenciju na insulin
- pogoršanje inflamatorne (zapaljenske) bolesti creva (Kronova bolest, ulcerozni kolitis)
- pogoršanje epilepsije
- zlatno-smeđe pigmentne mrlje na koži (takozvane „trudničke fleke“, naročito na licu)
- preosetljivost (uključujući simptome kao što su osip, koprivnjača)

Interakcije

Neočekivano krvarenje i/ili neuspeh kontracepcije mogu biti posledice interakcija drugih lekova sa kombinovanim hormonskim kontraceptivima (npr. biljni lek kantarion ili lekovi za epilepsiju, tuberkulozu, HIV infekciju i infekciju virusom hepatitisa C). Videti odeljak 2 „Drugi lekovi i Lisvy“.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. 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 Lisvy

Čuvajte ovaj lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u originalnoj kesici radi zaštite od svetlosti i vlage.

Ne smete koristiti lek Lisvy posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici na kesici nakon „*Važi do:*“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Odlaganje flastera i druga uputstva za rukovanje lekom

Flaster treba da se stavi odmah nakon vađenja iz zaštitne kesice.

Ne treba stavljati šminku, kremove, losione, pudere ili druge proizvode za lokalnu primenu na područja kože gde se Lisvy nalazi, ili će biti postavljen.

Aktivne supstance gestoden i etinilestradiol predstavljaju rizik po životnu sredinu, naročito za ribe.

Štaviše, gestoden i etinilestradiol opstaju dugo u životnoj sredini. Upotrebljeni flasteri se ne smeju bacati u kanalizaciju, niti stavljati u sisteme za odlaganje tečnog otpada.

Upotrebljeni flaster treba oprezno odložiti u skladu sa sledećim uputstvima:

- Čuvajte originalnu kesicu za odlaganje flastera posle upotrebe.
- Presavijte upotrebljeni flaster na pola, lepljivim stranama na unutra.
- Stavite ga u originalnu kesicu.
- Zatvorite je presavijanjem otvorene ivice.
- Na kesici se nalazi nalepnica koja ima dve stranice.
- Odignite prvu stranicu etikete i upotrebite je da zalepите presavijenu ivicu kesice.
- Ispod prve stranice, na drugoj stranici, mogu se naći instrukcije za odlaganje.

Flaster treba bezbedno odložiti van domašaja dece ili kućnih ljubimaca. Bilo koju količinu iskorišćenih ili neiskorišćenih flastera trebalo bi odložiti u skladu sa važećim propisima.

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 Lisvy

- **Aktivne supstance** su gestoden i etinilestradiol.

Jedan transdermalni flaster površine 11 cm² sadrži 2,10 mg gestodena i 550 mikrograma etinilestradiola.

Jedan transdermalni flaster oslobađa 60 mikrograma gestodena tokom 24 sata i 13 mikrograma etinilestradiola (jednako oralnoj dozi od 20 mikrograma) tokom 24 sata.

- **Pomoćne supstance** su:

Spoljašnji sloj: polietilen (PE) niske gustine.

Adhezivni (lepljivi) sloj: adheziv sadrži pentaeritritol estar hidrogenizovane smole, polibuten, poliizobutilen, pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionat), bemotrizinol.

Separaciona folija: polietilen tereftalat (PET) film.

Adhezivni matriks: adheziv sadrži estar hidrogenizovane smole, polibuten, poliizobutilen, pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionat).

Zaštitni sloj koji se uklanja pre upotrebe flastera: silikonizovani polietilen tereftalat (PET) film.

Kako izgleda lek Lisvy i sadržaj pakovanja

Tanak transdermalni flaster okrugao, providan površine 11 cm².

- Na svojoj lepljivoj strani, flaster je prekriven dvodelnim, providnim, sjajnim zaštitnim materijalom, oblika kvadrata.
- Sa suprotne strane, flaster je prekriven mlečno belim prekrivnim slojem oblika kvadrata, koji sprečava da se flaster zaglavi u kesici.

Složiva kutija leka Lisvy sadrži knjižicu (uključujući karticu - podsetnik i nalepnice – podsetnike) i 3, 9 ili 18 zapečaćenih kesica, od kojih svaka sadrži po jedan transdermalni flaster.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT
Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač
GEDEON RICHTER PLC
Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

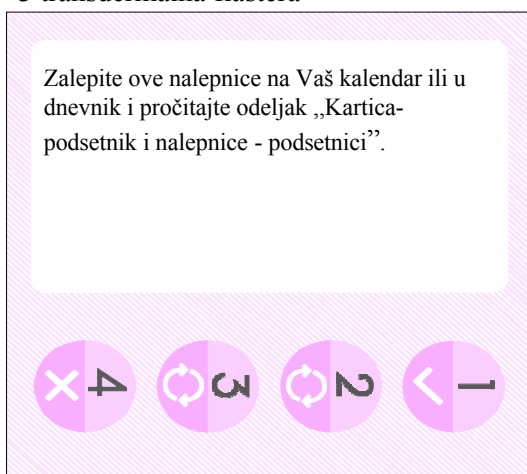
Lisvy, transdermalni flaster, 3 x (60 mikrograma/24 sata + 13 mikrograma/24 sata)
Broj i datum dozvole: 515-01-00938-16-001 od 04.05.2017.

Lisvy, transdermalni flaster, 9 x (60 mikrograma/24 sata + 13 mikrograma/24 sata)
Broj i datum dozvole: 515-01-00940-16-001 od 04.05.2017.

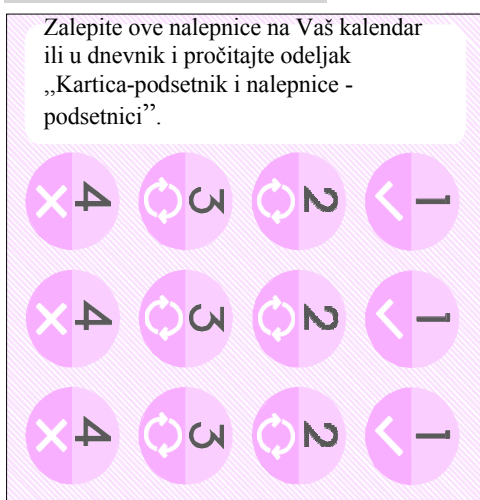
Lisvy, transdermalni flaster, 18 x (60 mikrograma/24 sata + 13 mikrograma/24 sata)
Broj i datum dozvole: 515-01-00941-16-001 od 04.05.2017.

<nalepnice - podsetnici>

<3 transdermalna flastera>

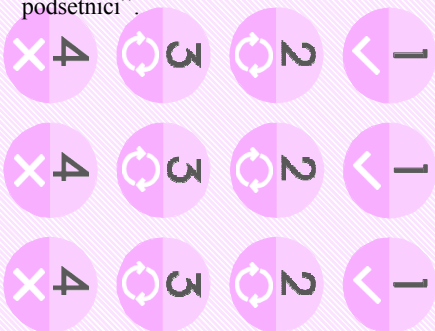


<9 transdermalnih flastera>

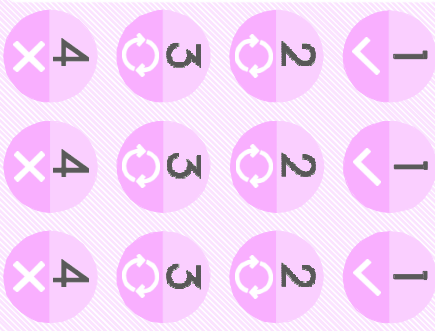


<18 transdermalnih flastera>

Zalepite ove nalepnice na Vaš kalendar ili u dnevnik i pročitajte odeljak „Kartica-podsetnik i nalepnice - podsetnici”.



Zalepite ove nalepnice na Vaš kalendar ili u dnevnik i pročitajte odeljak „Kartica-podsetnik i nalepnice - podsetnici”.



<Kartica podsetnik>

KARTICA PODSETNIK

Označite Vaš "Dan za menjanje flastera" na kalendaru ispod.
Svakodnevno proveravajte da li je flaster čvrsto zalepljen za Vašu kožu.

- 1. FLASTER
- 2. FLASTER
- 3. FLASTER

KALENDAR							
NEDELJA	PON	UTO	SRE	ČET	PET	SUB	NED
1							
2							
3							
4							

Nakon završetka 4. nedelje, treba da počnete novi ciklus
na Vaš „Dan za menjanje flastera”

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem broj: 515-14-00244-2017-8-003 od 23.06.2017.