Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lemena, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

Desogestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Lemena stosowany jest w celu zapobiegania ciąży.
Tabletki leku Lemena zawierają małą ilość żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu o nazwie dezogestrel. Z tego powodu lek Lemena nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen lub minitabletką. W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych minitabletki nie zawierają estrogenu, drugiego żeńskiego hormonu płciowego.

Mechanizm działania większości minitabletek polega przede wszystkim na zatrzymaniu migracji plemników przez kanał szyjki macicy. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych nie zawsze hamują one dojrzewanie komórki jajowej. Lek Lemena różni się od innych minitabletek tym, że tak jak złożone środki antykoncepcyjne zwykle hamuje dojrzewanie komórki jajowej. W rezultacie lek Lemena jest bardzo skutecznym środkiem antykoncepcyjnym.

W odróżnieniu od środków złożonych może być on stosowany u kobiet nietolerujących estrogenów i u kobiet karmiących piersią. Największą niedogodnością podczas stosowania leku Lemena mogą być nieregularne krwawienia. Krwawienia mogą także wcale nie występować.

Możliwość zajścia w ciążę w trakcie prawidłowego stosowania leku Lemena, o ile nie zapomniano przyjąć tabletki, jest bardzo niewielka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lemena

Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, lek Lemena nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Lemena
Nie należy stosować leku Lemena w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. W przypadku ich występowania należy poinformować o tym fakcie lekarza przed

rozpoczęciem stosowania leku Lemena. Lekarz może doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel, orzeszki arachidowe, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Występowanie obecnie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa polega na powstawaniu zakrzepów blokujących żyły, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Jeśli pacjentka ma lub w przeszłości miała żółtaczkę (zażółcenia skóry) lub ciężką chorobę wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do normy.
- Jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie nowotworu, który jest zależny od hormonów płciowych, tak jak w przypadku niektórych rodzajów raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanej przyczynie.
- Jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek rozpoznano oponiaka (zwykle łagodny nowotwór tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Jeśli którykolwiek z tych stanów pojawi się po raz pierwszy w okresie stosowania leku Lemena, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W przypadku stosowania leku Lemena w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lemena należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występował rak piersi
- jeśli u pacjentki występował rak wątroby, ponieważ nie można wykluczyć potencjalnego wpływu leku Lemena
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz punkt „Lek Lemena a inne leki")
- jeśli pacjentka choruje na gruźlicę (patrz punkt „Lek Lemena a inne leki")
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- jeśli u pacjentki występuje lub w przeszłości występowała ostuda (żółtawo-brunatne plamy, przebarwienia na skórze, zwłaszcza na twarzy), w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli lek Lemena stosuje się w którymkolwiek z tych stanów, pacjentka może wymagać dokładnego monitorowania. Lekarz wyjaśni, jak należy postępować.

<u>Zaburzenia psychiczne</u>
Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Lemena, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Zmniejszona masa kostna
Estrogeny odgrywają ważną rolę w utrzymywaniu prawidłowej masy kostnej. Podczas stosowania leku Lemena stężenie naturalnego estrogenu-estradiolu w osoczu jest porównywalne do jego stężenia w pierwszej połowie naturalnego cyklu kobiety, ale zmniejszone w porównaniu do jego stężenia w drugiej połowie naturalnego cyklu. Nie wiadomo czy ma to wpływ na masę kostną.

Rak piersi
Każda kobieta narażona jest na występowanie raka piersi niezależnie od tego czy stosuje ona tabletki antykoncepcyjne. U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Po zaprzestaniu przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko to stopniowo maleje by po 10 latach od zaprzestania przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych być takie samo dla kobiet, które przyjmowały tabletki i tych, które ich nigdy nie stosowały. Rak piersi występuje rzadziej u kobiet w wieku poniżej 40 lat,

ale ryzyko wzrasta wraz z wiekiem kobiety. Dlatego też większa liczba przypadków raka piersi występuje u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne w starszym wieku. Nie ma tak dużego znaczenia jak długo przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne nie dłużej niż 5 lat w grupie wiekowej do 20 roku życia rozpoznano dodatkowo mniej niż 1 przypadek raka piersi w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tabletek w porównaniu do 4 przypadków raka piersi rozpoznawanego zwykle w tej grupie wiekowej. Podobnie na 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne do 5 lat w grupie wiekowej do 30 roku życia, rozpoznano dodatkowo 5 przypadków raka piersi w porównaniu do 44 przypadków zwykle w tej grupie rozpoznawanych. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki do 5 lat w grupie wiekowej po 40 roku życia, rozpoznano o 20 przypadków raka piersi więcej w stosunku do 160 przypadków zwykle rozpoznawanych.

Ryzyko raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające wyłącznie progestagen, takie jak lek Lemena, jest podobne do ryzyka u kobiet stosujących tabletki złożone, lecz dane nie są rozstrzygające.

Wydaje się, że w przypadku kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne wykryty rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych.

Nie wiadomo, czy ta różnica spowodowana jest stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Przyczyną może być wcześniejsze rozpoznanie raka piersi, ponieważ kobiety stosujące tabletki antykoncepcyjne były częściej badane.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa to formowanie się zakrzepu, który może blokować naczynie krwionośne. Czasami może ona występować w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeżeli zakrzep oderwie się od miejsca, w którym powstał, może on dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę płucną tworząc zator płucny. Może to prowadzić do śmierci. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa występuje bardzo rzadko. Może się on rozwinąć również, jeżeli nie stosuje się tabletek antykoncepcyjnych. Może wystąpić także w czasie ciąży. Ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest większe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u tych, które nie stosują. Przypuszcza się, że ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, do których należy lek Lemena, jest mniejsze niż u stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające w swoim składzie również estrogeny (tabletki złożone). W przypadku wystąpienia objawów żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt ”Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

Oponiaki
Stosowanie dezogestrelu wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zwykle łagodnego nowotworu tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiaka). Ryzyko wydaje się zwiększać wraz z dłuższym czasem stosowaniem tej substancji oraz u kobiet, u których wcześniej stosowano progestageny związane z występowaniem oponiaka. Szacuje się, że na każde 67 300 kobiet leczonych dezogestrelem przypada ogółem około jeden dodatkowy przypadek wystąpienia oponiaka. W razie rozpoznania oponiaka lekarz przerwie leczenie lekiem Lemena (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Lemena”). Jeśli u pacjentki wystąpią jakiekolwiek objawy, takie jak zaburzenia widzenia (np. podwójne lub niewyraźne widzenie), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata powonienia, nasilające się z czasem bóle głowy, utrata pamięci, drgawki lub osłabienie w obrębie rąk lub nóg, należy od razu poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież
Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lemena a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym o lekach ziołowych i lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą zaburzać prawidłowe działanie leku Lemena. Dotyczy to leków stosowanych:
- w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat i fenobarbital)
- w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna)
- w zakażeniach HIV (np. rytonawir) lub innych chorobach zakaźnych (np. gryzeofulwina)
- w zaburzeniach żołądka (węgiel aktywowany)
- w leczeniu stanów depresyjnych (produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum*).

Lekarz poinformuje, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Lek Lemena może także wpływać na mechanizm działania niektórych leków w organizmie, powodując nasilenie ich działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub osłabienie ich skuteczności.

Krwawienia z pochwy
Podczas stosowania leku Lemena krwawienia z pochwy mogą występować nieregularnie. Może to być niewielkie plamienie lub intensywne krwawienie. Krwawienie może również nie wystąpić. Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że skuteczność antykoncepcyjna leku Lemena jest zmniejszona. Zwykle nie trzeba podejmować żadnych działań i kontynuować przyjmowanie leku Lemena. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli krwawienia są bardzo intensywne i długotrwałe.

Czynnościowe torbiele jajników
Podczas stosowania wszystkich środków antykoncepcyjnych zawierających małe dawki hormonów w jajnikach mogą rozwijać się małe wypełnione płynem pęcherzyki zwane torbielami czynnościowymi jajników. Zwykle zanikają one samoistnie. W niektórych przypadkach mogą być przyczyną niewielkiego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować leku Lemena, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Lemena można stosować w okresie karmienia piersią. Nie wydaje się, by wpływał on na wytwarzanie lub jakość mleka kobiecego. Jednak niezbyt często występowało zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania leku Lemena. Niewielka część substancji czynnej leku Lemena jest wydzielana do mleka kobiecego.

Badano stan zdrowia dzieci karmionych piersią przez 7 miesięcy, których matki przyjmowały lek Lemena, do osiągnięcia przez dzieci wieku 2,5 lat. Nie stwierdzono wpływu na wzrost i rozwój obserwowanych dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono, aby lek Lemena wpływał na czujność i koncentrację.

Lek Lemena zawiera laktozę jednowodną i olej sojowy
Lek zawiera laktozę jednowodną (cukier mleczny) i olej sojowy.

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

Nie stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Systematyczne badania kontrolne
W okresie stosowania leku Lemena lekarz zaleci, aby regularnie zgłaszać się na badania. Ogólnie częstość i charakter tych badań będzie zależeć od indywidualnych cech pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, np. silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, nietypowy ból w klatce piersiowej, duszności, nietypowy kaszel, zwłaszcza z odkrztuszaniem krwią
- jeśli u pacjentki wystąpi nagły, silny ból żołądka lub żółtaczka (pacjentka może zauważyć zażółcenie skóry, białek oczu lub ciemny mocz, co wskazuje na możliwe zaburzenia czynności wątroby)
- jeśli u pacjentki wystąpi guzek w piersi
- jeśli u pacjentki wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub w okolicy żołądka (wskazujący na prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej)
- jeśli pacjentka ma być unieruchomiona lub ma mieć zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej cztery tygodnie wcześniej)
- jeśli u pacjentki wystąpiło nietypowe, silne krwawienie z pochwy
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży.

3. Jak stosować lek Lemena

Kiedy i jak stosować lek Lemena
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie leku Lemena zawiera 28 tabletek.

- Tabletkę należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Na blistrze nadrukowano skróty nazw dni tygodnia oraz strzałki pokazujące kolejność przyjmowania tabletek. Każdy dzień odpowiada jednej tabletce.
- Za każdym razem podczas rozpoczynania nowego opakowania leku Lemena należy przyjąć tabletkę z górnego rzędu. Nie należy zaczynać od dowolnej tabletki. Na przykład rozpoczynając stosowanie leku w środę, pacjentka musi przyjąć tabletkę z górnego rzędu oznaczoną jako „śr.” (środa).
- Należy kontynuować stosowanie leku, przyjmując jedną tabletkę na dobę, aż do opróżnienia opakowania, zawsze zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki. Patrząc na opakowanie z tabletkami można łatwo sprawdzić, czy przyjęta została już tabletka z określonego dnia.
- Podczas przyjmowania leku Lemena mogą wystąpić krwawienia, należy jednak kontynuować stosowanie tabletek tak jak dotychczas.
- Po wyczerpaniu tabletek z opakowania przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Lemena należy rozpocząć następnego dnia, czyli bez robienia przerwy i nie czekając na wystąpienie krwawienia.

Kiedy rozpocząć pierwsze opakowanie leku Lemena
- *Jeśli pacjentka nie przyjmuje obecnie (lub w ciągu ostatniego miesiąca nie przyjmowała) hormonalnych środków antykoncepcyjnych*

Należy poczekać do pojawienia się miesiączki. W pierwszym dniu miesiączki należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Lemena. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Stosowanie tabletek można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, ale w tym przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji.

- *Jeśli pacjentka wcześniej stosowała tabletki złożone, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny*
  Jeśli pacjentka ma przerwę w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego:
  - Stosowanie leku Lemena można rozpocząć najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki, usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, lub po zastosowaniu ostatniej tabletki aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego, która nie zawiera substancji czynnej.
  - Jeśli będą przestrzegane wymienione wyżej wskazówki, należy upewnić się, że będzie stosowana dodatkowa, mechaniczna metoda antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

  Jeśli pacjentka nie ma przerwy w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego:
  - Stosowanie leku Lemena należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego lub systemu transdermalnego).
  - Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej, można rozpocząć stosowanie leku Lemena następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną (w razie wątpliwości, o którą tabletkę chodzi, należy zapytać lekarza lub farmaceutę).
  - Jeśli będą przestrzegane wymienione wyżej wskazówki, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

- *Jeśli pacjentka wcześniej stosowała inne tabletki zawierające wyłącznie progestagen (minitabletki)*
  Zmiany z minitabletek można dokonać dowolnego dnia. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

- *Jeśli pacjentka wcześniej stosowała iniekcje, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen*
  Rozpoczęcie stosowania leku Lemena powinno nastąpić w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

- *Po porodzie*
  Stosowanie leku Lemena po porodzie można rozpocząć 21 do 28 dni po porodzie. Jeśli okres od porodu jest dłuższy, należy podczas pierwszego cyklu, przez pierwszych siedem dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji. Jeśli jednak doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Lemena należy sprawdzić czy pacjentka nie zaszła w ciążę. Informacje dla kobiet karmiących piersią podano w punkcie 2, w podpunkcie „Ciąża i karmienie piersią”. Ponadto można poradzić się lekarza.

- *Po poronieniu lub aborcji*
  Należy poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Lemena
Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **krótsze niż 12 godzin:**

– Pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po tym jak pacjentka sobie przypomni, a kolejną o zwykłej porze. Lek Lemena będzie w dalszym ciągu chronić przed zajściem w ciążę.

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **dłuższe niż 12 godzin:**
– Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest dłuższe niż 12 godzin, pacjentka może nie być skutecznie chroniona przed zajściem w ciążę. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko, że pacjentka mogła zajść w ciążę.
– Pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po tym jak pacjentka sobie przypomni, a kolejną o zwykłej porze. To może oznaczać przyjęcie dwóch tabletek tego samego dnia. Nie jest to szkodliwe. Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę, nie ma potrzeby przyjmowania wcześniej pominiętych tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle, ale także należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa, przez kolejne 7 dni.
– Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest dłuższe niż 12 godzin i pacjentka odbyła stosunek płciowy, bezpieczniej będzie zastosować antykoncepcję awaryjną. W tej sprawie należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
– Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania leku i odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, możliwe jest, że zaszła w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub konieczności zastosowania węgla aktywowanego
W przypadku wystąpienia wymiotów lub zastosowania węgla aktywowanego w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki leku Lemena lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta. Należy postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi pominięcia zastosowania leku w punkcie powyżej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lemena
Brak doniesień o ciężkich szkodliwych działaniach niepożądanych spowodowanych przyjęciem jednocześnie zbyt wielu tabletek leku Lemena. Objawy, które mogą wystąpić to: nudności, wymioty oraz krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Lemena
Stosowanie leku Lemena można przerwać w dowolnej chwili. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania leku, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zauważy jakiekolwiek działania niepożądane, zwłaszcza jeśli są ciężkie lub się utrzymują.

Ciężkie działania niepożądane
Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lemena zostały opisane w punkcie 2. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z podpunktem „Rak piersi”, „Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa” oraz „Kiedy nie stosować leku Lemena”. Należy przeczytać ten punkt, a w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane
Podczas stosowania leku Lemena mogą występować w nieregularnych odstępach krwawienia z pochwy (patrz punkt 2).

Jak często występują pozostałe działania niepożądane?

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentek):
zmiana nastroju, obniżenie nastroju, zmniejszenie popędu płciowego (libido), bóle głowy, nudności, trądzik, ból piersi, nieregularne krwawienie lub jego brak, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentek):
zapalenie pochwy, nietolerancja szkieł kontaktowych, wymioty, łysienie, bolesne krwawienia, torbiel jajników, zmęczenie.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentek):
wysypka, pokrzywka, bolesne sino-czerwone grudki na skórze (rumień guzowaty).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zwykle łagodny nowotwór tkanki otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (oponiak).

Oprócz wymienionych działań niepożądanych może wystąpić wydzielina lub wyciek z piersi.

Pacjentka powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią u niej objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- lub pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lemena

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lemena
Substancją czynną leku jest dezogestrel (75 mikrogramów).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, d-α-tokoferol (E 307), olej sojowy, krzemionka koloidalna, uwodniona, krzemionka koloidalna, bezwodna, kwas stearynowy, hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Lemena i co zawiera opakowanie
Jeden blister leku Lemena zawiera 28 białych, okrągłych tabletek powlekanych.
Każde opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry PVC/PVDC/Aluminium. Blistry mogą być umieszczone w etui do przechowywania blistrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre, 24193 León
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026