

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Limetic, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Limetic stosuje się w zapobieganiu ciąży.

Limetic zawiera małą ilość jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego progestagenu – dezogestrelu. Z tego powodu lek Limetic nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen. W przeciwieństwie do tabletki złożonej, tabletką zawierającą tylko progestagen nie zawiera estrogeny. Większość tabletek zawierających tylko progestagen działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikaniu plemników do macicy. Nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu jajeczek, co stanowi podstawowe działanie złożonych środków antykoncepcyjnych. Lek Limetic różni się od większości tabletek zawierających tylko progestagen tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza, aby zapobiec dojrzewaniu jajeczek. W wyniku tego Limetic ma dużą skuteczność antykoncepcyjną. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych lek Limetic może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią. Wadą stosowania leku Limetic jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas przyjmowania tabletek. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Limetic

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

Kiedy nie stosować leku Limetic

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma zakrzepicę. Zakrzepica to tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, np. nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zator płuc);

- jeśli pacjentka ma lub w przeszłości miała żółtaczkę (zażółcenia skóry) lub poważną chorobę wątroby i nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby;
- jeśli pacjentka ma lub istnieje podejrzenie występowania u niej nowotworu, który jest zależny od hormonów płciowych (np. niektóre rodzaje raka piersi);
- jeśli pacjentka ma krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów dotyczy pacjentki, powinna o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Limetic. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody zapobiegania ciąży.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku Limetic, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Limetic należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjentka miała kiedykolwiek raka piersi;
- jeśli pacjentka ma raka wątroby, ponieważ nie można wykluczyć potencjalnego wpływu leku Limetic na raka wątroby;
- jeśli pacjentka miała kiedykolwiek zakrzepicę;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt „Limetic a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma gruźlicę (patrz punkt „Limetic a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjentka ma lub w przeszłości miała osutkę (żółtawo-brunatne plamy, przebarwienia na skórze, zwłaszcza na twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Limetic, 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.

Jeśli lek Limetic stosuje się w którymkolwiek z tych przypadków, może zajść potrzeba ścisłej obserwacji pacjentki. Lekarz wyjaśni, jak należy postępować.

Rak piersi

Należy systematycznie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach. Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko stopniowo zmniejsza się, a 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania leku ryzyko jest takie samo jak w przypadku kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed 40. rokiem życia, ale ryzyko jego wystąpienia wzrasta wraz z wiekiem pacjentki. Dlatego większa liczba rozpoznanych przypadków raka piersi występuje u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne w starszym wieku. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane.

Na każde 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które przestały stosować lek przed 20. rokiem życia, występuje mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi po 10 latach od zaprzestania stosowania oprócz 4 przypadków zdiagnozowanych normalnie u kobiet w tej samej grupie wiekowej, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Podobnie na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które przestały stosować lek przed 30. rokiem życia, występuje 5 dodatkowych przypadków raka piersi oprócz 44 przypadków zdiagnozowanych normalnie. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które przestały stosować lek przed 40. rokiem życia, występuje 20 dodatkowych przypadków oprócz 160 przypadków zdiagnozowanych normalnie.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, takie jak Limetic, jest podobne do ryzyka występującego 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.

Zakrzepica

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w razie zaobserwowania potencjalnych objawów zakrzepicy (patrz także punkt „Systematyczne badania kontrolne”). Zakrzepica to tworzenie się skrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica niekiedy występuje w żyłach głębokich nóg (zakrzepica żył głębokich). Jeśli taki skrzep oderwie się od miejsca w żyłę, w której powstał, może dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę, powodując tzw. „zator płuc”. W wyniku tego może dojść do zgonu. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; może wystąpić bez względu na to, czy stosuje się tabletki antykoncepcyjne czy nie. Może wystąpić także w przypadku zajścia w ciążę. Ryzyko jest większe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Uważa się, że ryzyko jest mniejsze u kobiet stosujących pigułki zawierające tylko progestagen, takich jak Limetic, w porównaniu z kobietami stosującymi tabletki antykoncepcyjne zawierające również estrogeny (tabletki złożone).

Dzieci i młodzież

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

Limetic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach ziołowych, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę), że stosuje lek Limetic. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo i czy istnieje potrzeba zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Niektóre leki:

- mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Limetic,
- mogą **zmniejszyć skuteczność w zapobieganiu ciąży**,
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramant i fenobarbital),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutylna),
- zakażeń HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz),
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir),
- lub innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- stanów depresyjnych (ziołowy preparat z dziurawca zwyczajnego),
- niektórych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
- zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), dławicy piersiowej lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

Jeśli pacjentka stosuje leki lub produkty ziołowe, które mogą powodować, że lek Limetic jest mniej skuteczny, należy stosować również dodatkowo metodę antykoncepcji barierowej. Ponieważ wpływ

innego leku na lek Limetic może trwać do 28 dni po jego odstawieniu, konieczne jest długotrwałe stosowanie dodatkowej barierowej metody antykoncepcyjnej. Lekarz udzieli informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Limetic może także wpływać na mechanizm działania innych leków w organizmie, powodując nasilenie ich działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub osłabienie ich skuteczności (np. lamotrygina).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku..

Ciąża

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

Karmienie piersią

Lek Limetic można stosować w okresie karmienia piersią. Nie wydaje się, by wpływał on na wytwarzanie lub jakość wydzielanego mleka. Jednak niezbyt często występowało zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania leku Limetic. Małe ilości substancji czynnej leku Limetic przenikają do mleka matki.

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

Jeśli pacjentka karmi piersią i chciałaby zastosować lek Limetic, powinna poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak doniesień o wpływie stosowania leku Limetic na czujność i koncentrację.

Lek Limetic zawiera laktozę i olej sojowy

Lek Limetic zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

Systematyczne badania kontrolne

Podczas stosowania leku Limetic, lekarz zaleci pacjentce systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne. Częstość i rodzaj badań kontrolnych zależeć będzie od stanu zdrowia pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występuje silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, zwłaszcza odkrztuszanie krwią (wskazujące na prawdopodobieństwo zakrzepicy);
- jeśli u pacjentki występuje nagły, silny ból żołądka lub zażółcenie skóry (wskazujące na prawdopodobieństwo zaburzeń czynności wątroby);
- jeśli u pacjentki występuje guzek w piersi (wskazujący na prawdopodobieństwo raka 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 Limetic

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

Kiedy i jak stosować tabletki

Opakowanie leku Limetic zawiera 28 tabletek. Na opakowaniu (blistrze) nadrukowano dni tygodnia, a także strzałki pokazujące kolejność przyjmowania tabletek. Każdy dzień odpowiada jednej tabletkę. Za każdym razem podczas rozpoczynania nowego opakowania leku Limetic należy przyjąć tabletkę z górnego szeregu. Nie należy zaczynać od dowolnej tabletki. Na przykład rozpoczynając stosowanie leku w środę, należy przyjąć tabletkę z górnego szeregu oznaczoną jako „SR” (środa). Należy kontynuować, przyjmując codziennie jedną tabletkę aż do opróżnienia opakowania, zawsze zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki. Patrząc na opakowanie z tabletkami można łatwo sprawdzić, czy przyjęta została już tabletkę z określonego dnia.

Tabletki należy stosować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Tabletkę połykać w całości, popijając wodą. Podczas przyjmowania leku Limetic mogą wystąpić krwawienia, należy jednak kontynuować stosowanie tabletek tak jak dotychczas. Po opróżnieniu opakowania przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Limetic należy rozpocząć następnego dnia - bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Limetic

Jeśli w ciągu ostatniego miesiąca nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Należy poczekać do pojawienia się miesiączki. W pierwszym dniu miesiączki należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Limetic. 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 metody antykoncepcji (metody barierowej).

Zmiana z tabletki złożonej, krążka dopochwowego lub plastra transdermalnego

Stosowanie leku Limetic można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia krążka dopochwowego lub plastra (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, krążka lub plastra). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej, można rozpocząć stosowanie leku Limetic następnego dnia po zażyciu 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.

Stosowanie leku można rozpocząć najpóźniej w dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, krążka, plastrów lub po zażyciu ostatniej tabletki aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego, która nie zawiera substancji czynnej. W takim przypadku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metoda barierowa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

Zmiana z innej tabletki zawierającej tylko progestagen

Można zaprzestać stosowania innych tabletek dowolnego dnia i natychmiast rozpocząć stosowanie leku Limetic. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Zmiana z iniekcji, implantu lub systemu domacicznego (ang. IUD) uwalniającego progestagen

Stosowanie leku Limetic należy rozpocząć 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 Limetic po porodzie można rozpocząć 21 do 28 dni po porodzie. Jeśli okres od porodu jest dłuższy, należy przez pierwszych siedem dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Jeśli jednak doszło już do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Limetic należy wykluczyć zajście w ciążę. Dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią podano w punkcie 2 „Ciąża i karmienie piersią”. Ponadto można poradzić się lekarza.

Po porodzie przedwczesnym lub po poronieniu

Należy poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Limetic

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **krótsze niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna leku jest zachowana. Pomiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a kolejną o zwykłej porze.

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **dłuższe niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna leku może być zmniejszona. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. Pomiętą ostatnią tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a kolejną o zwykłej porze. Należy także stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa) przez kolejne 7 dni. Jeśli pominięto jedną lub kilka tabletek **w pierwszym tygodniu** ich stosowania i doszło do stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

Wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymiotów, silnej biegunki)

Należy postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi pominięcia zastosowania leku (powyżej). W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki leku Limetic bądź wystąpienia silnej biegunki istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Limetic

Nie obserwowano ciężkich szkodliwych objawów po zastosowaniu zbyt wielu tabletek leku Limetic w tym samym czasie. Mogą wystąpić objawy takie jak: nudności, wymioty oraz u młodych dziewcząt, nieznaczne krwawienie z dróg rodnych. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza po poradę.

Przerwanie stosowania leku Limetic

Stosowanie leku można przerwać w dowolnej chwili. Poczynając od dnia zaprzestania stosowania pacjentka nie jest chroniona przed zajściem w ciążę.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpiły objawy obrzęku naczynioruchowego takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Limetic zostały opisane w częściach ulotki „Rak piersi” oraz „Zakrzepica” w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Limetic”. Należy przeczytać tę część w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku mogą występować w nieregularnych odstępach krwawienia z pochwy. Mogą mieć charakter delikatnego plamienia, które nie będzie nawet wymagać stosowania podpasek, lub intensywniejszego krwawienia, które przypomina skąpe krwawienie miesięczkowe i wymaga stosowania środków higienicznych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie są objawem zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej leku. Na ogół nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, należy nadal stosować lek Limetic. Jeśli jednak krwawienie jest ciężkie lub długotrwałe, należy skonsultować się z lekarzem.

Jak często występują inne możliwe działania niepożądane?

Często (mogą występować do 1 na 10 pacjentek):

zmiany nastroju, nastrój depresyjny, zmniejszenie popędu płciowego (libido), bóle głowy, nudności, trądzik, ból piersi, nieregularne miesiączkowanie lub jego brak, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować do 1 na 100 pacjentek):

zakażenia pochwy, trudności w używaniu soczewek kontaktowych, wymioty, utrata włosów, bolesne miesiączkowanie, torbiel jajników, zmęczenie.

Rzadko (mogą występować do 1 na 1 000 pacjentek):

wysypka, pokrzywka, bolesne sino-czerwone grudki na skórze (rumień guzowaty).

Oprócz podanych działań niepożądanych może wystąpić wydzielina z piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Limetic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Substancja czynna wykazuje ryzyko środowiskowe dla ryb.

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 Limetic

- Substancją czynną leku jest dezogestrel. Każda tabletkę zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, powidon K30, d-alfa-tokoferol, krzemionka koloidalna bezwodna, krzemionka koloidalna uwodniona, kwas stearynowy, hypromeloza 2910, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, olej sojowy (patrz także „Lek Limetic zawiera laktozę i olej sojowy” w punkcie. 2).

Jak wygląda lek Limetic i co zawiera opakowanie

Jeden blister leku zawiera 28 tabletek powlekanych. Każde opakowanie zawiera 1, 3 lub 6 blisterów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Pol. Ind. Navatejera
24008 - León
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel.: 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z tekstem PRAC zaimplementowanym w dn. 17.08.2020 r.