

Ambalaj prospektüsü için öngörülen bilgilerin anlatımı

## Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

# Liana-ratiopharm®

0,10 mg/0,02 mg film kaplı tablet

Etkin maddeler: Levonorgestrel/etinil estradiol

### Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir. Onu başkalarına vermeyiniz. Şikayetleri sizinizle aynı olsa dahi, bu ilaç başka insanlara zarar verebilir.
- Eğer burada belirtilen yan etkilerden birine önemli ölçüde maruz kalır ya da kendinizde bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Bu ambalaj prospektüsünün içerdiği başlıklar:

1. *Liana-ratiopharm®* nedir ve ne için kullanılır?
2. *Liana-ratiopharm®*'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
  - *Liana-ratiopharm®* hangi durumlarda kullanılamaz?
  - *Liana-ratiopharm®* hangi durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır?
  - *Liana-ratiopharm®* ve tromboz
  - *Liana-ratiopharm®* ve kanser
  - Ara kanamalar
  - Tabletsize ara sırasında kanama gerçekleşmezse, ne yapmalı?
  - *Liana-ratiopharm®*'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
  - Laboratuvar tetkikleri
  - Hamilelik
  - Emzirme dönemi
  - Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
  - *Liana-ratiopharm®*'in içeriğinde bulunan diğer bazı maddeler hakkında önemli bilgiler
3. *Liana-ratiopharm®* nasıl kullanılır?
  - İlk blister şeridine ne zaman başlayabilirsiniz?
  - Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda *Liana-ratiopharm®* kullanmışsanız
  - *Liana-ratiopharm®* almayı unutursanız
  - Kusma veya şiddetli ishal durumunda ne yapmalı?
  - Adet kanamanızı kaydırmak istiyorsanız, bilmeniz gerekenler
  - Adet kanamanızın ilk gününü haftanın başka bir gününe kaydırmak istiyorsanız, bilmeniz gerekenler
  - *Liana-ratiopharm®*'i bırakmak isterseniz
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. *Liana-ratiopharm®* nasıl saklanır?
6. Diğer bilgiler

### 1. *Liana-ratiopharm®* NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

*Liana-ratiopharm®* hamilelikten korunma amacıyla kullanılan bir doğum kontrolü hapıdır. Her tablet az miktarlarda kadın cinsel hormonları levonorgestrel ve etinil estradiol içerir. İki değişik hormon içeren doğum kontrolü haplarına „kombine hap“ denir.

### 2. *Liana-ratiopharm®*'i KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER?

#### Genel bilgiler

*Liana-ratiopharm®*'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuz size kendi tıbbi geçmişinizi ve yakın akrabalarınızın tıbbi geçmişiyle ilgili bazı sorular soracaktır. Ayrıca, kan basıncınızı (tansiyon) ölçecek ve - kişisel durumunuza bağlı olarak - bunun dışında bazı muayeneler gerçekleştirecektir. Bu ambalaj prospektüsünde *Liana-ratiopharm®* kullanımını durdurmanız gerektirebilecek ya da *Liana-ratiopharm®*'in koruma güvenciliğini olumsuz yönde etkileyebilecek çeşitli durumlar tarif edilmiştir. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişki bulunmaktan kaçınmalı ya da ek olarak hormonal olmayan bir doğum kontrolü yöntemi, örneğin kondom veya buna benzer

bir bariyer yöntemi uygulamalısınız. Bioritme veya vücut sıcaklığı ölçümüne dayanan yöntemlere başvurmayınız. *Liana-ratiopharm®* vücut sıcaklığının ve rahim ağzı salgısının (servikal mukus) aylık değişimlerini etkilediğinden bu yöntemler genellikle güvenilir değildir.

Diğer hormonal doğum kontrolü yöntemlerinde de olduğu gibi, *Liana-ratiopharm®* da HIV enfeksiyonlarına (AIDS) veya cinsel yolla geçen diğer hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

#### *Liana-ratiopharm®*'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

- Bacaklarınızın, akciğerlerinizin veya başka bir organınızın bir kan damarında kan pıhtısından kaynaklanan bir tıkanma (tromboz veya emboli) varsa (veya geçmişte olduysa).
- Kısa bir süre önce (veya geçmişte) bir kalp krizi (kalp enfarktü sü) veya bir inme geçirdiyeniz.
- Kalp enfarktü sü veya inmenin ön aşaması sayılabilecek bir hastalığınız varsa (veya geçmişte olduysa). Bu tür hastalıklar arasında örneğin Angina pectoris (göğüste şiddetli ağrıların neden olur) veya beyinde oluşan, kalıcı semptom bırakmayan, geçici kan dolaşımı bozuklukları sayılabilir.
- Arterlerde (atardamarlarda) tromboz oluşması riskini artıran bir hastalıktan şikayetçiyeniz, örneğin:
  - kan damarlarında hasara yol açan diabetes mellitus (şeker hastalığı),
  - çok yüksek tansiyon,
  - çok yüksek kan yağları düzeyleri (kolesterol veya trigliseritler).
- Kan pıhtılaşması bozukluğuyla ilgili bir sorunuz (örn. Protein C eksikliği) varsa.
- Belli bir migren türünden (fokal nörolojik semptomlu olarak adlandırılan türü) şikayetçiyeniz ya da geçmişte şikayetçi olduysanız.
- Pankreas bezi iltihabından (pankreatit) şikayetçiyeniz ya da geçmişte şikayetçi olduysanız.
- Bir karaciğer hastalığınız varsa ya da geçmişte olduysa ve karaciğerinizin fonksiyonu henüz normale dönmediyse.
- Karaciğerinizde bir tümör varsa ya da geçmişte olduysa.
- Meme kanserinin veya cinsel organlarda gelişen kötü huylu bir tümörünüz varsa, geçmişte olduysa ya da bu konuda herhangi bir şüphe söz konusuysa.
- Vajenden gelen nedeni belirsiz kanamalara maruz kalıyorsanız.
- Adet kanamanız belli bir nedene bağlı olmadan birkaç aydır kesildiyse.
- Levonorgestrel veya etinil estradiol, soyaya, yer fıstığına veya *Liana-ratiopharm®*'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa). Bu, kaşıntı, ciltte döküntü veya şişkinlik şeklinde kendini gösterir.

#### *Liana-ratiopharm®*'in çok dikkatli kullanılması gereken durumlar

Bazı durumlarda, tüm diğer kombine doğum kontrol haplarında da olduğu gibi, *Liana-ratiopharm®*'in çok dikkatli bir şekilde kullanılması doğru olur. Ayrıca doktorunuzun size düzenli olarak bazı kontrol muayeneleri uygulaması gerekebilir. Eğer aşağıdaki hususlardan biri sizin için geçerliyse, *Liana-ratiopharm®* kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu söylemeniz gerekmektedir. Bu vakalardan biri *Liana-ratiopharm®* uygulaması sırasında ilk olarak baş gösterse ya da kötüleşse dahi doktorunuza danışmanız gerekir:

- Yakın bir akrabanızda meme kanseri varsa ya da geçmişte olduysa.
- Karaciğer veya safra kesesi bozukluğundan şikayetçiyeniz.
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) hastasıysanız.
- Depresyondan şikayetçiyeniz.
- Kronik iltihaplı bir bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı) veya ülseratif kolit) varsa.
- Hemolitik üretilik sendrom (HÜS), böbreklerde hasara neden olan bir kan hastalığı) hastasıysanız.
- Orak hücreli anemi (kırmızı kan hücrelerinde görülen kalıtsal bir bozukluk) hastasıysanız.
- Epilepsi hastalığınız varsa.
- SLE (immün sistemin bir hastalığı olan sistemik lupus eritema tozus) hastasıysanız.
- İlk olarak bir hamilelik sırasında ya da geçmişte yapılan bir cinsel hormon tedavisi sürecinde ortaya çıkmış olan bir bozukluktan şikayetçiyeniz (örn. işitme kaybı, porfiri [bir kan hastalığı], Herpes gestationis [hamilelik sırasında ciltte görülen kabarcıklı bir döküntü], minör köre ya da diğer adıyla Sydenham koresi [ani vücut hareketlerinin görüldüğü bir sinir

hastalığı]).

- Kloazma (özellikle yüzde belirgin olarak ortaya çıkan, „hamilelik maskesi“ de denen altınsı kahverenkli pigment lekeleri) şikayetiniz varsa, ya da daha önce olduysa. Bu durumda direkt güneş ışığından ve ultraviyole ışınlarından uzak durmalısınız.
- Kalıtsal anjiyoödem hastalığınız varsa, östrojen içeren ilaçlar bu hastalığın semptomlarını tetikleyebilir veya kötüleştirir. Yüzünüzde, dilinizde ve/veya yutağınızda şişme ya da solunum güçlüğüyle bir arada gelişen yutkunma zorluğu veya ürtiker (kurdeşen) gibi anjiyoödem semptomları fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurmanız gerekmektedir.

#### *Liana-ratiopharm®* ve tromboz

##### Ven trombozu

Kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda ven trombozu (kan damarlarında pıhtı meydana gelmesi) oluşması riski bu hapları kullanan kadınlarla göre daha yüksektir. Bu, *Liana-ratiopharm®* için de geçerlidir.

Kombine doğum kontrol hapı alan kadınlarda ven trombozuna maruz kalma riski aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artar:

- İleri yaş
- Aşırı kilo
- Yakın akrabalık ilişkisi olan bir aile bireyinde oldukça genç yaşlarda bacakta, akciğerde veya başka bir organda bir kan pıhtısı (tromboz) meydana gelmiş olması
- Ameliyat olma, uzun süre hareketsiz kalma veya ağır bir kaza geçirme. Hastaneye yatmanız veya ameliyat olmanız planlandığı durumlarda doktorunuza *Liana-ratiopharm®* aldığınızı bildirmeniz önemlidir, çünkü olasılıkla uygulamaya ara verilme sine gerek duyulabilir. Doktorunuz size *Liana-ratiopharm®*'a ne zaman devam edebileceğinizi söylecektir. Normal olarak bu durum hareketliliğinizi tekrar kazandıktan yaklaşık iki hafta sonradır.

##### Arteriyel tromboz

Kombine doğum kontrol haplarının kullanımı ile arteriyel tromboz, yani örn. kalbe veya beyne taze kan götüren damarlarda tıkanıklık (kalp enfarktü sü veya inme) riskinin yüksekliği arasında bir ilişki bulunduğu hareket edilmektedir.

Eğer kombine doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, aşağıdaki koşullarda arteriyel tromboz riskiniz artmaktadır:

- Sigara içiyorsanız. *Liana-ratiopharm®* kullanımı süresince, özellikle yaşınızın 35'in üzerinde olması durumunda, sigara içmemeniz şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Kanınızda yağ düzeyi (kolesterol ve trigliseritler) yüksekse.
- Aşırı kiloluyorsanız.
- Yakın akrabalık ilişkisi olan bir aile bireyinde genç yaşlarda bir kalp enfarktü süne veya inme görüldüyse.
- Tansiyonunuz çok yüksekse.
- Migren şikayetiniz varsa.
- Kalp sorunlarınız (kalp kapakçığı hastalıkları, kalp ritmi bozuklukları) varsa.

Kendinizde aşağıdakiler gibi olası tromboz işaretleri fark ederseniz, *Liana-ratiopharm®* kullanımını hemen durdurmanız ve doktorunuza başvurmanız gerekmektedir:

- Tek taraflı, şiddetli bacak ağrıları ve/veya bir bacağın şişmesi
- Aniden ortaya çıkan ve sol kola kadar yayılabilen şiddetli göğüs ağrıları
- Ani nefes darlığı
- Görünüzde herhangi bir neden olmadan aniden bastırılan öksürük
- Olağan dışı, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı veya mevcut bir migrenin kötüleşmesi
- Tam veya kısmi körlük veya çift görme
- Konuşma bozuklukları veya konuşma yeteneğinin kaybı
- Baş dönmesi veya baygınlık nöbetleri
- Vücudun bir bölümünde güçsüzlük, garip duygular veya uyuşma duygusu

#### *Liana-ratiopharm®* ve kanser

Kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda meme kanseri bu hapları kullanan kadınlarla göre biraz daha sık görülmüştür. Ancak bunun hap kullanımıyla ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Örneğin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlar daha sık muayene edildiğinden onlarda tümör tespit edilme oranının daha yüksek olduğu düşünülebilir. Kombine doğum kontrol hapları

**ratiopharm**

Gute Preise. Gute Besserung.

ile hamilelikten korunma sürecine son verildikten sonra meme tümörü sıklığı zamanla gerilemektedir. Memelerinizi düzenli olarak elle muayene etmeniz ve bir yumru hissetmeniz durumunda doktorunuza başvurmanız önemlidir.

Kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda ender olarak iyi huylu, daha da ender hallerde kötü huylu karcinögen tümör vakaları bildirilmiştir. Olağan dışı şiddetli karın ağrısına maruz kalmanız durumunda doktorunuza başvurunuz.

#### Ara kanamalar

*Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullandığınız ilk aylarda beklenmedik kanamalar (tabletsiz aranın dışında gerçekleşen kanamalar) görülebilir. Eğer bu kanamalar birkaç aydan uzun sürerse, ya da sadece *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya başladıktan birkaç ay sonra ortaya çıkmışsa, doktorunuzun bu kanamaların nedenini açıklığa kavuşturması gerekmektedir.

#### Tabletsiz ara sırasında kanama gerçekleşmezse, ne yapmalısınız?

Eğer bütün tabletleri doğru şekilde aldıysanız, kusma veya şiddetli ishal sorununa maruz kalmadıysanız ve başka bir ilaç kullanmadıysanız, bir hamilelik olasılığı çok düşüktür.

Eğer beklenen kanama arka arkaya iki defa gerçekleşmezse, hamile olabilirsiniz. Hemen doktorunuza başvurunuz. Hamile olmadığınızı kesinlikle öğrenmeden bir sonraki ambalajdan tablet almaya başlamayınız.

#### *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Size *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> yazan doktora o anda kullanmakta olduğunuz bütün ilaçlar (bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere) hakkında bilgi veriniz. Öte yandan, size başka doktorlar veya diş hekimleri tarafından başka ilaçlar yazılması durumunda da onlara (ya da size ilacı veren eczacıya) *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullandığınızı bildiriniz. Bu kişiler size hamilelikten korunmak için ek yöntemlere (örn. kondom) başvurmanızın gerekli olup olmadığını ve gerekliyse, ne kadar süreyle uygulayacağınızı söyleyeceklerdir.

Bazı ilaçlar *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'in hamilelikten koruyucu etkisini zayıflatırabilir veya beklenmedik kanamalar tetikleyebilirler. Bunlar arasında primidon, fenitoin, barbituratlar, karbamazepin, okskarbazepin gibi epilepsi ilaçlarını, rifampisin gibi tüberküloz (verem) ilaçlarını, HIV enfeksiyonlarına (ritonavir) ve diğer enfeksiyon hastalıkların karşı kullanılan griseofulvin, ampisilin, tetrasiklin gibi ilaçları, metoklopramid gibi bağırsak faaliyetini artırıcı ilaçları ve bitkisel ilaç olarak kullanılan sarı kantaron otunu (kılıç otu) saymak mümkündür.

*Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> uygulamasına başladıktan sonra sarı kantaron otu içeren bitkisel ürünler kullanmak isterseniz, lütfen önce bu konuda doktorunuzdan bilgi alın.

*Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu durum örneğin siklosporin içeren ilaçlar ile epilepsi ilacı lamotrigin için geçerlidir (dolayısıyla nöbet sıklığı artabilir).

Bütün ilaçları kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### Laboratuvar incelemeleri

Eğer kan tahlili yaptırmanız gerekirse, doktora veya laboratuvar personeline *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullandığınızı bildiriniz, çünkü doğum kontrol hapları bazı testlerin sonuçlarını etkilemektedir.

#### Hamilelik ve emzirme dönemi

Hamile olmanız durumunda *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'i kullanamazsınız. Eğer *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> uygulaması sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

Emzirme döneminde *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullanılması ilke olarak tavsiye edilmemektedir. Eğer emzirme döneminde hap almak isterseniz, bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Bütün ilaçları kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

*Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> uygulamasının araç veya makine kullanma yete-

neği üzerinde olumsuz bir etkisi olduğuna işaret eden herhangi bir bilgi yoktur.

#### *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan diğer bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer belli şekere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız, *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'i almadan önce doktorunuza danışınız.

### 3. *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> NASIL KULLANILIR?

Her gün, gerekirse biraz suyla, bir *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> tableti alın. Tableti her gün yaklaşık olarak aynı saatte almalısınız. Blister şeridi 21 tablet içerir. Tabletlerin alınması gereken hafta günleri blister şeridinin üzerinde belirtilmiştir.

Şeridin üzerinde okun gösterdiği yönde ilerleyerek 21 tableti tamamen tüketinceye kadar her gün bir tablet alın. Bunun ardından, 7 gün süreyle tablet almayınız. Bu 7 günlük tabletsiz ara sırasında normal olarak adet kanamanız gerçekleşecektir. „Çekilme kanaması“ ya da „yoksunluk kanaması“ adı verilen bu kanama genellikle tabletsiz aranın 2. veya 3. gününde başlar. Son *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> tabletini almanız izleyen 8. günde (yani 7 tabletsiz günün ardından), adet kanaması kesilsin ya da kesilmesin, bir sonraki blister şeridine başlayacaksınız. Yani yeni şeritten, bir önceki şeritte olduğu gibi, haftanın aynı gününde tablet almaya başlayacaksınız, dolayısıyla çekilme kanaması da normal olarak bir ay sonra yine haftanın aynı gününde gerçekleşecektir.

Eğer *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'i bu şekilde kullanırsanız, tablet almadığınız 7 günlük süre de dahil olmak üzere hamileliğe karşı korunmuş olursunuz.

#### İlk şeride ne zaman başlayabilirsiniz?

Eğer başlamadan önceki ay içerisinde hormon içeren bir doğum kontrolü yöntemi uygulamadıysanız:

*Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya adet döngünüzün birinci gününde (yani adet kanamanızın ilk gününde) başlayınız. Adet kanamanızın ilk gününde *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya başlarsanız, hamileliğe karşı hemen koruma altına girmiş olursunuz. Döngünün 2. ila 5. günlerinde de başlayabilirsiniz. Ancak bu durumda ilk 7 gün ek bir doğum kontrolü yöntemi (örn. kondom) kullanmanız gerekecektir.

Eğer daha önce başka bir kombine hap ya da vajinal halka veya kombine hormon içeren bir flaster uyguladıysanız:

Daha önce aldığınız hapın tabletsiz haftasının son gününü (ya da daha önceki ilacınızın etken madde içermeyen son hapını aldığınız günü) izleyen gün *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya başlayabilirsiniz. Eğer daha önce bir vajinal halka veya hormon kombinasyonu içeren bir flaster uyguladıysanız, doktorunuzun talimatlarına göre hareket ediniz.

Eğer daha önce sadece gestagen içeren bir yöntem uyguladıysanız (gestagen hapı, gestagen enjeksiyonu, gestagen implantı veya gestagen salın bir spiral):

Sadece gestagen içeren haplardan *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'a herhangi bir günde geçiş yapmak mümkündür (eğer implant veya spiral kullanılıyorsa, cihazın çıkarıldığı gün, iğne yoluyla uygulanan ilaçlarda ise bir sonraki enjeksiyonun yapılacağı gün hapa geçilir). Ancak her halükarda tablet kullanmaya başladığınız ilk 7 gün içerisinde ek bir doğum kontrolü yöntemi (örn. kondom) uygulamanız gerekmektedir.

Bir düşük sonrasında:

Doktorunuzun talimatlarına göre hareket ediniz.

Bir doğum sonrasında:

Doğum yaptıktan 21 ila 28 gün sonra *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya başlayabilirsiniz. Eğer doğumdan 28 gün sonra başlarsanız, *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullanmaya başladığınız ilk 7 gün içerisinde ek olarak bariyerli bir doğum kontrolü yöntemi (örn. kondom) uygulamanız gerekmektedir.

Eğer bebeğiniz doğduktan sonra (tekrar) *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya başlamadan cinsel ilişkide bulunursanız, önce hamile olmadığınızı emin olmanız, ya da bir sonraki adet kanamanızı beklemeniz gereklidir.

Eğer doğumdan sonra bebeğinizi emziriyor ve (tekrar) *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> almaya başlamak istiyorsanız: „Emzirme dönemi“ adlı bölüme bakınız.

Ne zaman hap almaya başlamanız gerektiği konusunda tereddüt içinde olursanız, doktorunuza danışınız.

#### Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullanmışsanız

Fazla miktarda *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> tableti almanın ağır sonuçlara yol açtığına yönelik herhangi bir rapor yoktur. Bir seferde birden fazla tablet alırsanız, mide bulantısı ve kusma gibi şikayetler baş gösterebilir. Genç kızlarda vajenden kanama gerçekleşebilir.

Gerektiğinden fazla *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> tableti almanız veya bir çocuğun bu tabletleri aldığı fark etmeniz durumunda doktorunuza veya eczacınıza ne yapılması gerektiğini danışınız.

#### *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup> kullanmayı unutursanız

- Eğer tablet almayı 12 saatten fazla geciktirmediyse, *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'in koruyucu etkisinde henüz bir zayıflama söz konusu değildir. Bu durumda, tablet almanız gerektiğini hatırladığınız anda tabletinizi alın ve bundan sonra her zamanki saatte tabletlerinizi almaya devam ediniz.

- Eğer tablet almayı 12 saatten fazla geciktirdiyse, *Liana-ratiopharm*<sup>®</sup>'in koruyucu etkisi zayıflamış olabilir. Almayı unuttuğunuz tablet sayısı ne kadar çok olursa, hamilelikten korunma güvenliğini kaybetme riskiniz de o kadar büyük olur.

Eğer şeridin başındaki ya da sonundaki tableti almayı unutmuşsanız, istenmeyen bir hamileliğe karşı tam korunmadan yoksun olma riski en yüksek düzeydedir.

Bu nedenle, aşağıdaki kurallara uymalısınız (aşağıdaki çizelgeye de bakınız):

#### Bir şeritten birden fazla tablet almayı unuttuysanız:

Doktorunuza danışınız.

#### Hafta 1'de 1 tablet almayı unuttuysanız:

Tablet almanız gerektiğini hatırladığınız anda, bu aynı zamanda iki tablet birden almanız anlamına gelse dahi, unuttuğunuz tableti alın. Bundan sonra, her zamanki saatte tablet almaya devam ediniz ve 7 gün süreyle **ek doğum kontrolü önlemleri**, örn. kondom uygulayınız. Eğer tablet almayı unuttuğunuz günden önceki hafta içerisinde cinsel ilişkiye bulunmuşsanız, ya da bir haftalık tabletsiz aradan sonra yeni şeride zamanında başlamadıysanız, bir hamilelik olasılığı vardır. Lütfen bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

#### Hafta 2'de 1 tablet almayı unuttuysanız:

Tablet almanız gerektiğini hatırladığınız anda, bu aynı zamanda iki tablet birden almanız anlamına gelse dahi, unuttuğunuz tableti alın. Bundan sonra, her zamanki saatte tablet almaya devam ediniz. Hamileliğe karşı koruma etkisi azalmamıştır, ek olarak doğum kontrolü yöntemlerine başvurmanız gerek yoktur.

#### Hafta 3'de 1 tablet almayı unuttuysanız:

İki seçeneğiniz vardır:

1. Tablet almanız gerektiğini hatırladığınız anda, bu aynı zamanda iki tablet birden almanız anlamına gelse dahi, unuttuğunuz tableti alın. Bundan sonra, her zamanki saatte tablet almaya devam ediniz. Tabletsiz arayı atlayınız ve derhal bir sonraki şeride başlayınız.

Büyük bir ihtimalle ikinci şeridin sonunda adet kanaması (çekilme kanaması) gerçekleşecektir, ancak ikinci şeridin kullanılması sırasında leke tarzında kanama (spotting) veya ani kanama da meydana gelebilir.

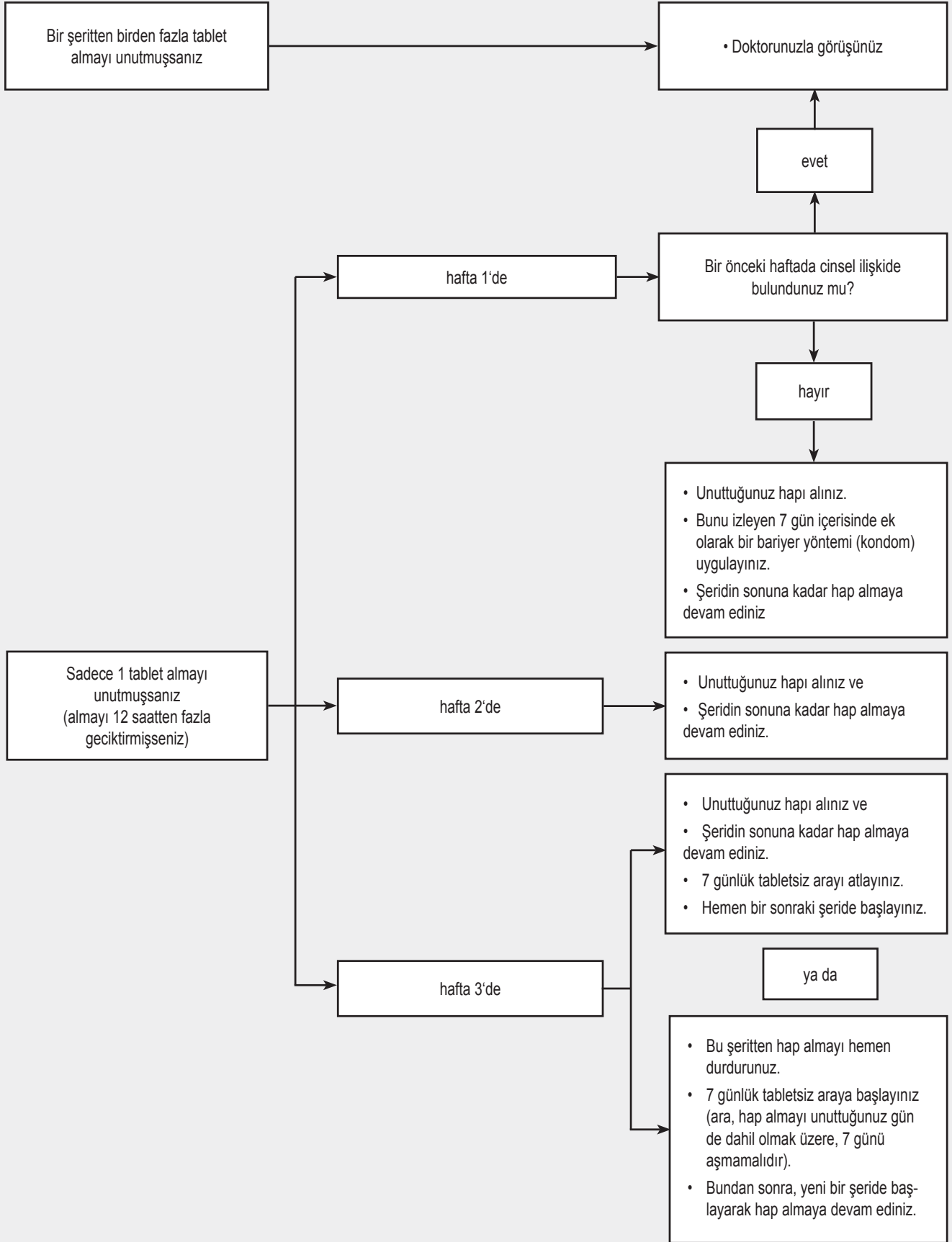
2. Diğer bir olanak, bu şeritten tablet almayı keserek derhal 7 günlük tabletsiz araya başlamaktır (hangi gün tableti almayı unuttuğunuz bir yere not ediniz). Eğer yeni şeride daha önceki gibi haftanın aynı gününde başlamak isterseniz, tabletsiz arayı kısaltarak 7 günün altına indirebilirsiniz.

Bu iki tavsiyeden birine uymaz halinde, bundan sonra da istenmeyen bir hamileliğe karşı korunma altında olursunuz.

• Eğer bir şeritten bir veya birden fazla tablet almayı unutursanız ve ilk tabletsiz arada adet kanaması gerçekleşmezse, bu hamile olduğunuz anlamına gelebilir. Bu durumda, bir sonraki şeride başlamadan önce doktorunuzla görüşmeniz gerekmektedir.

**ratiopharm**

Gute Preise. Gute Besserung.



#### Kusma veya şiddetli ishal durumunda ne yapmalısınız?

Tablet aldıktan sonra 3-4 saat içerisinde kusma gerçekleşmesi veya şiddetli ishal olma durumunda tabletin içerdiği etkin maddele-  
rin vücut tarafından tam olarak emilememesi gibi bir tehlike vardır.  
Bu durum, tablet almayı unutma durumuna benzer. Kusma veya  
ishal durumlarında en kısa zamanda yedek bir şeritten yeni bir  
tablet almanız gerekmektedir. Yeni tableti mümkün olduğunca nor-  
mal tablet alma saatinizi izleyen 12 saat içerisinde alınız. Eğer bu  
mümkün değilse ya da aradan 12 saatten fazla bir süre geçmişse,  
o zaman „Eğer *Liana-ratiopharm*® almayı unutursanız“ bölümündeki  
talimatları izleyiniz.

#### Adet kanamanızı ertelemek istiyorsanız bilmeniz gerekenler

Tavsiye edilmemekle birlikte adet kanamanızı (çekilme kanaması)  
bir sonraki blister şeridinin sonuna kadar ertelemek mümkündür.  
Bunun için, tabletsiz arayı atlayınız ve derhal bir sonraki şeritten  
*Liana-ratiopharm*® almaya başlayınız. Bu durumda da, ikinci  
şeritten tablet kullanırken leke tarzında kanama (spotting) veya  
ani kanamalar baş gösterebilir. Olağan 7 günlük tabletsiz aradan  
sonra yine bir sonraki şeritten tablet almaya devam ediniz. Eğer  
adet kanamanızı geciktirmek isterseniz, doktorunuzdan bu konuda  
aydınlatıcı bilgi alabilirsiniz.

#### Adet kanamanızın ilk gününü haftanın başka bir gününe

##### kaydırmak istiyorsanız, bilmeniz gerekenler

Tabletleri talimatlar doğrultusunda aldığınızda, tabletsiz hafta  
içerisindeki adet kanamanız/çekilme kanamanız normal  
olarak daima aynı hafta gününde gerçekleşir. Eğer kanamanın  
başlangıcını başka bir hafta gününe kaydırmak isterseniz, tabletsiz  
arayı kısaltarak (ancak asla uzatmadan!) bunu sağlayabilirsiniz.  
Örneğin, eğer adet kanamanız tabletsiz arada cuma günleri  
başlıyor ve siz de bunu salı gününe (3 gün öncesine) kaydırmak  
istiyorsanız, o zaman yeni şeritten tablet almaya üç gün önce  
başlamanız gereklidir. Eğer tabletsiz arayı çok kısaltırsanız (örn.  
3 güne ya da altına indirirseniz), o zaman tabletsiz arada adet  
kanaması hiç gerçekleşmeyebilir. Bu durumda leke tarzında kana-  
ma (spotting) veya ani kanamalar baş gösterebilir.

Eğer nasıl hareket edeceğinizden emin değilseniz, doktorunuza  
danışabilirsiniz.

#### *Liana-ratiopharm*® kullanmayı bırakırsanız

*Liana-ratiopharm*® kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz.  
Eğer hamile kalmak istemezseniz, doktorunuza danışarak  
uygulayabileceğiniz başka güvenilir doğum kontrolü yöntemleri  
hakkında bilgi edinebilirsiniz.

İlacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, bunları dok-  
torunuza veya eczacınıza yöneltiniz.

#### **4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi *Liana-ratiopharm*®'in içeriğinde bulunan  
maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Başta ciddi veya kalıcı yan etkiler olmak üzere maruz kaldığınız  
tüm yan etkileri veya sağlık durumunuzda, olasılıkla hap  
kullanmaktan kaynaklandığını düşündüğünüz tüm değişiklikleri  
doktorunuza bildiriniz.

Hap kullanımı ile bağlantılı olarak gözlenmiş olan ciddi yan  
etkilerden „*Liana-ratiopharm*® ve tromboz“ ve „*Liana-ratiopharm*® ve  
kanser“ bölümlerinde bahsedilmektedir. Daha fazla bilgi edinmek  
için bu bölümleri okuyunuz ve gerektiğinde hemen sorularınızı  
doktorunuza yöneltiniz.

#### Yaygın yan etkiler (her 100 kadından 1 ila 10'unda baş gösterir):

Baş ağrısı, duygudurum değişimleri (depresyona varan), mide  
bulantısı, karın ağrısı, meme ağrısı, memelerde hassasiyet, kilo  
alma, ciltte döküntü.

#### Yaygın olmayan yan etkiler (her 1000 kadından 1 ila 10'unda

baş gösterir): Kusma, ishal, vücutta su toplanması veya ödemler,  
migren, cinsel istek (libido) azalması, memelerin büyümesi,  
kurdeşen (ürtiker).

Seyrek yan etkiler (her 10.000 kadından 1 ila 10'unda baş  
gösterir): Kontakt lens kullananlarda göz tahrişleri, aşırı duyarlılık  
reaksiyonları, kilo kaybı, memelerden akıntı, vajenden akıntı,  
cinsel istek (libido) artması, eritema nodosum (bacaklarda yumru  
oluşması), eritema multiform (ciltte döküntü).

Çok seyrek yan etkiler (her 10.000 kadında 1'den az baş gösterir):  
Soya kökenli (3-sn-fosfatidil)kolin çok nadir hallerde alerjik reaksi-  
yonlara neden olabilir.

*Bahsi geçen yan etkilerden birine ciddi bir şekilde maruz kalmanız  
veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen yan etkiler fark  
etmeniz ya da bunun böyle olduğuna dair bir izlenime varmanız  
durumunda lütfen doktorunuza veya eczacınıza haberdar ediniz.*

#### **5. *Liana-ratiopharm*® NASIL SAKLANIR?**

İlaçları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde  
saklayınız.

Karton kutu ve blister ambalaj üzerinde belirtilmiş olan „Son  
kullanma tarihinden“ sonra *Liana-ratiopharm*®'ı kullanmayınız. Son  
kullanma tarihi ayın son gününe denk gelir.

İlaçları kanalizasyona veya ev çöpüne atarak gidermeyiniz.  
İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl gidereceğinizi öğrenmek için  
eczacınıza danışınız. Bu önlem çevrenin korunmasına katkı  
sağlayacaktır.

30 °C'nin üzerinde saklamayınız.

#### **6. DİĞER BİLGİLER**

##### *Liana-ratiopharm*® neler içerir

Etkin maddeleri levonorgestrel ve etinil estradioldür.

Her bir tablet 0,10 mg levonorgestrel ve 0,02 mg etinil estradiol  
içerir.

Yardımcı maddeler şunlardır:

Laktöz, povidon K-30, magnezyum stearat (Ph.Eur.) (bitkisel) ve  
Opadry II 85G34459 Pembe, poli(vinil alkol), talk (E553b), tıtan  
dioksit (E171), makrogol 3350, allura kırmızısı AC (E129), (3-sn-  
fosfatidil)kolin (soya kökenli) (E322), demir(III)-oksid (E172) ve  
indigo karmin, alüminyum tuzu (E132).

##### *Liana-ratiopharm*®'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Film kaplı tabletler pembe renkli ve yuvarlıktır.

*Liana-ratiopharm*® her biri 21 tablet içeren blister ambalajlarda  
piyasaya sunulmuştur.

Her biri 21 tabletlik 1, 3 veya 6 blister ambalaj içeren kutular  
mevcuttur.

#### Farmasötik firma

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Üretici firma

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Bu ürün Avrupa Ekonomik Birliği (EWR) üyesi ülkelerde şu adlar  
altında ruhsatlandırılmıştır:

Almanya: Liana-ratiopharm  
İtalya: Lestronette 0,10 mg + 0,02 mg compresse rivestite  
con film  
Hollanda: Ethinylestradiol/Levonorgestrel ratiopharm  
0,02/0,1 mg, filmomhulde tablet

#### Bu kullanım bilgilerinin yenilenme tarihi

Ağustos 2010

Versiyon kodu: Z03

**ratiopharm**

Gute Preise. Gute Besserung.