

Levosert, system terapeutyczny domaciczny

Nasza cena: 385,19 zł

Opis słownikowy

Postać	SYST.TERAP.DOMACICZNY
Producent	GEDEON RICHTER POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	LEVONORGESTRELUM

Opis produktu

Opis

Levosert, 52 mg (20 mikrogramów/24 godziny), system terapeutyczny domaciczny

Levosert to system terapeutyczny domaciczny do zastosowania w jamie macicy, gdzie stopniowo uwalnia hormon zwany lewonorgestrelum. System Levosert jest skuteczną, długoterminową i odwracalną metodą antykoncepcji.

Wskazania

Może być stosowany w następujących przypadkach:

- Metoda antykoncepcji (zapobiegania ciąży) Levosert zapobiega ciąży w wyniku hamowania wzrostu błony śluzowej macicy, zagęszczenia śluzu szyjkowego (w kanale szyjki macicy), co zapobiega przedostawaniu się plemników do komórki jajowej i zahamowania jajczkowania (owulacji) u niektórych kobiet. Może również wystąpić miejscowe działanie na błonę śluzową macicy spowodowane obecnością systemu terapeutycznego domacicznego w kształcie litery T.
- Leczenie nadmiernych krwawień miesięczkowych
System Levosert jest także stosowany do zmniejszenia obfitości krwawienia miesięczkowego i może być stosowany w leczeniu ciężkich krwawień miesięczkowych (okresów), zwanych krwotokiem miesięczkowym. Hormon zawarty w systemie Levosert działa hamująco na comiesięczny rozwój śluzówki macicy, dlatego co miesiąc występuje mniejsze krwawienie.

System Levosert jest stosowany jako metoda antykoncepcyjna (zapobieganie ciąży) przez 6 lat oraz w celu zmniejszenia obfitości krwawienia miesięczkowego przez 5 lat lub do momentu, aż nie zostanie usunięty.

Dzieci i młodzież

System Levosert nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

Skład

Substancją czynną leku jest 52 mg lewonorgestrelu. Hormon jest umieszczony w substancji zwanej polidimetylosiloksanem. Jest ona otoczona membraną (powłoką), która również jest wykonana z polidimetylosiloksanu.

System Levosert składa się z małego szkieletu w kształcie litery T, wykonanego z tworzywa sztucznego zwanego polipropylenem. Taka budowa systemu umożliwi stopniowe uwalnianie hormonu do jamy macicy.

System zawiera również dwie cienkie nici, wykonane z polipropylenu, farbowane ftalocyjaniną miedzi, niebieską. Nici są przymocowane do dolnej części szkieletu. Pozwalają one lekarzowi na łatwe usunięcie systemu, i sprawdzenie przez lekarza lub pacjentkę, czy system jest na właściwym miejscu.

Każde opakowanie zawiera jeden system terapeutyczny domaciczny Levosert.

Dawkowanie

System powinien być zakładany tylko przez lekarza lub specjalnie przeszkoloną pielęgniarkę. Podczas procedury zakładania pacjentka może odczuwać niewielki dyskomfort. Należy poinformować lekarza o wszelkim odczuwalnym bólu.

System należy umieścić albo w trakcie miesiączki albo w ciągu siedmiu dni od rozpoczęcia krwawienia. Jeśli pacjentka stosuje już system i trzeba go wymienić, kobieta nie musi czekać, aż do wystąpienia miesiączki.

Jeśli pacjentka urodziła dziecko, należy odczekać co najmniej 6 tygodni przed zastosowaniem systemu Levosert. System Levosert czasami może być założony bezpośrednio po poronieniu, pod warunkiem, że nie występuje zakażenie narządów płciowych.

Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ rzadko w trakcie zakładania systemu Levosert mogą wystąpić drgawki.

Niektóre kobiety mogą czuć się słabo po założeniu systemu. Jest to normalne i lekarz poinformuje pacjentkę, aby odpoczęła przez chwilę.

W bardzo rzadkich przypadkach podczas zakładania systemu, część lub cały system może przebić ścianę macicy. W takim przypadku system jest usuwany.

Przeciwwskazania i informacje ważne przed zastosowaniem leku

Przed założeniem systemu Levosert lekarz lub pielęgniarka może zlecić wykonanie kilku badań, aby upewnić się, czy system terapeutyczny Levosert jest odpowiedni do stosowania przez pacjentkę.

Przed założeniem systemu Levosert pacjentki muszą być skutecznie wyleczone z zakażenia narządów płciowych.

Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka ma padaczkę, ponieważ w czasie zakładania systemu Levosert, może wystąpić choć rzadko, napad padaczkowy.

Niektóre kobiety mogą czuć się słabo po procedurze zakładania systemu. Jest to stan normalny i lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjentkę, aby chwilę odpoczęła.

Nie wszystkie kobiety mogą stosować system terapeutyczny domaciczny Levosert.

Nie należy stosować systemu terapeutycznego domacicznego Levosert, jeśli u pacjentki:

- występuje ciąża lub podejrzenie ciąży;
- występują lub występowały w przeszłości stany zapalne narządów miednicy;
- występuje nietypowa lub nieprzyjemna wydzielina z pochwy lub świąd pochwy, co może wskazywać na zakażenie;
- występuje lub występowało zakażenie błony śluzowej macicy po urodzeniu dziecka;
- występują lub występowały zakażenia macicy po porodzie lub po poronieniu w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- występuje lub występowało zapalenie szyjki macicy;
- występują lub występowały nieprawidłowe wyniki badania cytologicznego (zmiany w szyjce macicy);
- występują lub występowały zaburzenia wątroby;
- występują nieprawidłowości w budowie macicy, łącznie z włókniakomięśniakami, szczególnie jeśli zniekształcają jamę macicy;
- występuje nietypowe krwawienie z pochwy;
- występuje jakakolwiek choroba, która sprawia, że pacjentka jest podatna na infekcje. Lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli dotyczy jej taka sytuacja;
- występuje lub występował nowotwór, którego wzrost uzależniony jest od działania hormonów, np. nowotwór piersi;
- występuje lub występował jakikolwiek typ nowotworu lub podejrzenie nowotworu, w tym nowotworu krwi (białaczka), raka szyjki

- lub trzonu macicy, o ile nie znajduje się w stanie remisji;
- występują lub występowały choroby trofoblastyczne (trofoblast dostarcza substancji odżywczych do płodu). Lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli dotyczy jej taka sytuacja;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Preparat, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. zakażenie chlamydiami, wirusem opryszczki narządów płciowych, brodawkami narządów płciowych, rzeżączką, wirusem zapalenia wątroby typu B i kiłą). Tylko stosowanie prezerwatyw może zapewnić ochronę przed tymi chorobami.

Systemu nie należy stosować jako antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym).

Przed rozpoczęciem stosowania systemu terapeutycznego domacicznego należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjentki występują migrena, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, wyjątkowo silne bóle głowy lub bóle głowy występujące częściej niż dotychczas;
- u pacjentki występuje zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką);
- u pacjentki występuje cukrzyca (zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi), wysokie ciśnienie krwi lub nieprawidłowe stężenia lipidów we krwi;
- u pacjentki występuje nowotwór krwi (w tym białaczka), który jest aktualnie w remisji; pacjentka stosuje długoterminową terapię steroidową;
- u pacjentki kiedykolwiek wystąpiła ciąża pozamaciczna (rozwój płodu poza macicą) lub torbiele jajników;
- u pacjentki występuje lub występowała ciężka choroba tętnic, na przykład zawał serca lub udar;
- u pacjentki występowały w przeszłości zakrzepy krwi (zakrzepica);
- u pacjentki występują nieregularne krwawienia;
- u pacjentki występują drgawki (padaczka).

Następujące objawy podmiotowe i przedmiotowe mogą wskazywać na wystąpienie ciąży pozamacicznej (ciąża rozwijająca się poza macicą) i w takim przypadku pacjentka powinna niezwłocznie zgłosić się do lekarza

- Krwawienie miesięczkowe zatrzymało się, a następnie rozpoczęło się uporczywe krwawienie lub pojawił się ból.
- Wystąpił ciężki lub utrzymujący się ból w dole brzucha.
- U pacjentki wystąpiły normalne objawy ciąży, ale jednocześnie występuje krwawienie i zawroty głowy.
- Test ciążowy jest pozytywny.

Jeśli u pacjentki wystąpi bolesny obrzęk nogi, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu, należy udać się do lekarza lub pielęgniarki tak szybko, jak to możliwe, ponieważ mogą to być objawy zakrzepu krwi. Ważne jest, aby jakiegokolwiek zakrzepu krwi były leczone jak najszybciej.

Należy również niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi uporczywy ból w dolnej części jamy brzusznej, gorączka, ból w trakcie stosunku płciowego lub nietypowe krwawienia. Jeśli u pacjentki wystąpi ostry ból lub gorączka wkrótce po założeniu systemu domacicznego to znaczy, że u pacjentki może wystąpić poważne zakażenie, które musi być natychmiast leczone.

Jeśli pacjentka nie może znaleźć nici w pochwie, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na wydalenie systemu. Pacjentka może sama sprawdzić obecność nitek delikatnie wkładając palec do pochwy i wyczuwając nitki w końcowym odcinku pochwy w pobliżu otworu prowadzącego do macicy (szyjki macicy). Nie należy ciągnąć nitki, ponieważ przypadkowo można usunąć preparat. Nie należy odbywać stosunków płciowych lub należy stosować antykoncepcję barierową (taką jak prezerwatywy), dopóki lekarz nie sprawdzi, czy preparat nadal znajduje się we właściwej pozycji.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Levosert, 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.

Levosert i palenie papierosów

Kobiety powinny rzucić palenie. Palenie zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub zakrzepów krwi.

Stosowanie tamponów i kubeczków menstruacyjnych

Zaleca się stosowanie podpasek. W przypadku stosowania tamponów lub kubeczków menstruacyjnych, należy ostrożnie je zmieniać, aby nie pociągnąć za nitki systemu.

Interakcje z innymi lekami

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przyjmuje:

- fenobarbital, fenytoinę lub karbamazepinę (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- gryzeofulwinę (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicynę lub ryfabutybę (antybiotyki);
- newirapinę lub efawirenz (leki stosowane przy zakażeniu wirusem HIV).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Systemu nie należy stosować w czasie ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn nie jest znany.

Levosert zawiera siarczan baru.

Rama Levosertu w kształcie litery „T” zawiera siarczan baru, więc może on być widoczny podczas prześwietlania promieniami Rentgena.

Skutki uboczne

W przypadku wystąpienia któregoś z następujących poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

Silny ból lub gorączka występujące wkrótce po założeniu systemu mogą oznaczać, że u pacjentki rozwinęło się ciężkie zakażenie, które należy natychmiast poddać leczeniu. W rzadkich przypadkach może wystąpić bardzo ciężka infekcja (posocznica).

Silny ból i utrzymujące się krwawienie, ponieważ może to być objawem uszkodzenia lub przedziurawienia ściany macicy (perforacja). Perforacja występuje niezbyt często, ale najczęściej dochodzi do niej podczas zakładania systemu Levosert, chociaż może zostać zdiagnozowana dopiero po pewnym czasie. Jeżeli tak się zdarzy, Levosert zostanie usunięty; bardzo rzadko taki stan może wymagać operacji. Ryzyko perforacji jest niskie, ale wzrasta u kobiet karmiących piersią oraz u kobiet, które urodziły dziecko do 36 tygodni przed założeniem systemu i ryzyko to może być też zwiększone u kobiet z trwale pochyloną do tyłu macicą (tyłozgięcie macicy). Jeśli podejrzewasz przebicie ściany macicy, zwróć się do lekarza prowadzącego i powiedz, że masz założony system Levosert, w szczególności jeśli nie jest to lekarz, który zakładał system.

Możliwe objawy przedmiotowe i podmiotowe perforacji mogą obejmować:

- silny ból (przypominający skurcze menstruacyjne) lub ból silniejszy niż oczekiwano,
- nasilone krwawienie (występujące po założeniu systemu),
- ból lub krwawienie trwające dłużej niż kilka tygodni,
- nagłe zmiany dotyczące miesiączkowania,
- ból podczas stosunków seksualnych, pacjentka nie może odszukać nitek systemu Levosert

Ból w dolnej części brzucha, zwłaszcza jeśli u pacjentki występuje gorączka lub nie wystąpiło krwawienie miesiączkowe lub wystąpiło nieoczekiwane krwawienie, ponieważ może to oznaczać ciążę pozamaciczną. Całkowite ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej u kobiet stosujących system Levosert jest niewielkie. Jednakże, gdy kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania systemu Levosert, zwiększa się względne prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamacicznej.

Ból w dolnej części brzucha lub ból albo trudności w czasie stosunku seksualnego, gdyż może to wskazywać na torbiel jajników lub chorobę zapalną narządów miednicy. Jest to ważne, ponieważ infekcje miednicy mogą zmniejszyć szanse na urodzenie dziecka i mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 kobiet) działania niepożądane:

- zmiany w miesiączkowaniu. Może wystąpić plamienie, krótsze lub dłuższe krwawienie miesiączkowe, bolesne miesiączki. Chociaż po zastosowaniu systemu Levosert obserwuje się znaczne zmniejszenie obfitości krwawienia miesiączkowego w ciągu 3 do 6 miesięcy terapii, w pierwszych 2 do 3 miesiącach zazwyczaj może nastąpić zwiększenie krwawienia, zanim dojdzie do zmniejszenia utraty krwi. Krwawienie miesiączkowe może całkowicie zaniknąć. Jeżeli nie obserwuje się istotnego zmniejszenia utraty krwi w czasie 3 do 6 miesięcy, należy rozważyć inne sposoby leczenia;
- torbiele jajników. Są to wypełnione płynem pęcherzyki w jajniku;
- bakteryjne lub grzybicze zakażenia pochwy lub zewnętrznych narządów płciowych (srom);
- wypryski (trądzik);
- ból lub krwawienie podczas zakładania systemu.

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 kobiet) działania niepożądane:

- depresja, nerwowość lub inne zmiany nastroju;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- bóle głowy;
- migrena;
- uczucie osłabienia (stan przedomdleniowy);
- zawroty głowy;
- bóle brzucha, miednicy lub bóle pleców;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- nudności;
- wzdęcia brzucha;
- wymioty;
- bolesne miesiączkowanie;
- nadmierne wydzielanie śluzu z pochwy;
- tkliwość piersi, bolesność piersi;
- ból podczas stosunku płciowego;
- skurcze macicy;
- samoistne wydalenie systemu terapeutycznego domacicznego Levosert;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 kobiet) działania niepożądane:

- zakażenia narządów płciowych, które mogą powodować: swędzenie pochwy, ból przy oddawaniu moczu, lub ból podbrzusza (ból brzucha) związany ze stanem zapalnym macicy, jajników lub jajowodów;
- omdlenia;
- wyprysk;
- stan zapalny szyjki macicy;
- opuchnięcie lub obrzęk nóg lub kostek;
- zwiększony wzrost włosów na twarzy i ciele;
- wypadanie włosów;
- swędzenie skóry (świąd);
- odbarwienie lub nasilona pigmentacja skóry, szczególnie na twarzy (ostuda);
- ciąża pozamaciczna;
- perforacja (przebicie) ściany macicy (patrz powyżej „poważne działania niepożądane”).

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 kobiet) działania niepożądane:

wysypka, świąd.

Przechowywanie

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać blister w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

Nie należy otwierać opakowania systemu Levosert. Opakowanie powinno zostać otwarte wyłącznie przez lekarza lub osobę z przychodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. Ks. J. Poniańskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.