KULLANMA TALİMATI

LOETTE film tablet

[0.1 mg levonorgestrel ve 0.02 mg etinilestradiol]

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir tablet 0.1 mg levonorgestrel ve 0.02 mg etinilestradiol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, polakrilin potasyum, magnezyum stearat, makrogol 1450, hipromelloz, titanyum dioksit E171, kırmızı demir oksit E172 ve montan glikol mumu.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***LOETTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LOETTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LOETTE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LOETTE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOETTE nedir ve ne için kullanılır?

LOETTE, yuvarlak, pembe, her iki yüzü dışbükey, bir yüzünde "W" ve diğer yüzünde "912" baskısı bulunan film kaplı tablettir.

LOETTE, kadınlarda gebeliğin önlenmesi için ağız yoluyla alınan östrojen ve progesteronu birlikte içeren doğum kontrol haplarının (kombine oral kontraseptifler) tercih edildiği durumlarda kullanılan bir doğum kontrol ilacıdır. Doğum kontrol hapları unutulmadan doğru bir şekilde alınırsa, gebe kalma şansı yılda yaklaşık %1'dir. Genel başarısızlık oranı yılda yaklaşık %5'tir. Gebe kalma şansı, hap kullanımı her unutulduğunda artar.

2. LOETTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doğum kontrol yöntemi olarak doğum kontrol haplarını kullanmaya karar vermeden önce, bu ilaçları kullanmanın yarar ve riskleri kapsamlı bir biçimde değerlendirilmelidir.

Bu kullanma talimatında sağlanan bilgileri doktorunuzla veya eczacınızla görüşmelisiniz.

LOETTE, HIV enfeksiyonuna (AIDS) ve cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

Sigara kullanımı, doğum kontrol hapı kullanımından kaynaklanan kalp ve kan damarları ile ilgili ciddi yan etkilerin riskini arttırır. Bu risk, yaşla ve sigara kullanma yoğunluğuyla birlikte artar ve özellikle 35 yaşın üzerindeki sigara içen kadınlarda daha yüksektir. Doğum kontrol hapları kullanan bir kadın sigara içmemelidir. 35 yaşın üzerindeki, sigara kullanan bu kadınlar için diğer doğum kontrol yöntemleri dikkate alınmalıdır.

LOETTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kalp krizi veya inme (serebrovasküler hastalık)
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması (koroner arter hastalığı)
- Bacaklarda (tromboflebit), akciğerlerde (pulmoner embolizm) veya gözlerde kan pıhtısı varlığı
- Bacaklardaki derin venlerde kan pıhtısı varlığı
- Kalıtsal veya edinilmiş kan pıhtılaşması bozuklukları
- Kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabilen kalp kapakçığı veya kalp ritmi bozuklukları
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Kontrol altına alınamayan yüksek kan basıncı
- Bilinen veya şüphelenilen meme kanseri veya rahim, rahim ağzı veya vajinal bölgeyi kapsayan kanser veya bazı hormon duyarlı kanserler
- Karaciğer tümörü (kanseröz veya kanseröz olmayan) veya aktif karaciğer hastalığı
- Dolaşım bozuklukları ile ilişkili diyabet
- Sinir sistemi ile ilgili belirtiler veren baş ağrısı
- Açıklanamayan vajinal kanama (doktorunuz tarafından bir tanı koyulana kadar)
- Bilinen veya şüphelenilen gebelik
- LOETTE içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerji
- Galaktoz intoleransınız, lapp laktaz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi kalıtımsal şeker intoleransınız varsa.
- Pankreas iltihabı veya kan yağlarının artmış olduğu pankreas iltihabı öyküsü

LOETTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Meme nodülleri, fibrokistik meme hastalığı, anormal göğüs röntgeni veya memogramı
- Diyabet (şeker hastalığı), Açlık kan şekeri düzenlenmesinde bozukluk
- Yükselmiş kolesterol veya trigliserid (kan yağları) seviyeleri
- Yüksek kan basıncı
- Kan pıhtısı oluşumuna yatkınlık
- Migren veya diğer şiddetli baş ağrıları veya epilepsi (sara)
- Depresyon
- Safra kesesi, karaciğer, kalp veya böbrek hastalığı

- Az veya düzensiz adet dönemi öyküsü
- Gebelik sırasında veya hapın önceki kullanımı sırasında göz beyazında veya ciltte (sarılık) sarılaşma
- Şiddetli göğüs ağrısı, öksürükle birlikte kan gelmesi veya ani nefes darlığı (akciğerde bir kan pıhtısı bulunma olasılığını gösterir)
- Baldırlarda ağrı (bacakta bir kan pıhtısı bulunma olasılığını gösterir) Bu durum toplardamarda kan pıhtısı oluşumu belirtisi olabilir (venöz tromboemboli).Ezilme şeklinde göğüs ağrısı veya göğüste ağırlık hissi (kalp krizi olasılığını gösterir)
- Şişmanlık
- Uzun süre hareketsiz kalma veya ameliyat geçirme
- Sigara içme ,
- Doğumdan sonraki ilk 28 gün
- Emzirme dönemi
- Ani şiddetli baş ağrısı veya kusma, baş dönmesi veya baygınlık, görmede veya konuşmada bozukluk, halsizlik veya bir kol veya bacakta hissizlik (inme olasılığını gösterir)
- Ani kısmi veya tam görme kaybı (gözde bir kan pıhtısı bulunma olasılığını gösterir)
- Memede küçük kitle (meme kanseri olasılığını veya fibrokistik meme hastalığını gösterir; göğüslerinizi nasıl muayene edeceğinizi göstermesi için doktorunuza veya sağlık hizmeti sağlayıcınıza başvurunuz)
- Mide bölgesinde şiddetli ağrı veya hassasiyet (yırtılmış bir karaciğer tümörü olasılığını gösterir)
- Uyumada zorluk, halsizlik, enerjisizlik, yorgunluk veya duygudurumda değişiklik (şiddetli depresyon olasılığını gösterir)
- Sıklıkla ateş, yorgunluk, iştah kaybı, koyu renk idrar veya açık renk dışkının eşlik ettiği ciltte veya göz yuvarlağında sarılık veya sarılaşma (karaciğer problemi olasılığını gösterir)
- Yaşınız ileriyse bazı yan etkilerin görülme olasılıkları artabilir.
- Kalp kapakçığı ile ilgili bir hastalığınız varsa, kalbinizde atım bozukluğu hissederseniz veya daha önce yaşadıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kanınızdaki bazı proteinlerin miktarında düzensizlikler varsa, Sydenham koresi adında düzensiz ve ani kasılmalarla ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa porfiri isimli bir kan hastalığınız varsa, iltihaplı bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı gibi) doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doğum kontrol hapı kullanmaya karar verdiğiniz takdirde, doktorunuza düzenli olarak kontrole gitmeniz gerekmektedir. Bu ilacı alırken en az altı ila on iki ayda bir düzenli doktor kontrolünden geçmelisiniz. Ayrıca eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu an kullanıyorsanız veya sigara içiyorsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz.

Göğüste, karında veya bacaklarda açıklanamayan ağrılar gibi olağan dışı herhangi bir semptomunuz varsa vakit kaybetmeden doktorunuza danışmalısınız.

Doğum kontrol haplarını kullanırken aşağıdaki risklerin bilincinde olmalısınız

- *Venöz tromboembolizm gelişme riski (kan pıhtılaşması ve kan damarlarında tıkanıklık)*

Venöz tromboembolizm (VTE), doğum kontrol hapı kullanımı sırasında görülen en ciddi yan etkidir ve ölüme veya ciddi sakatlığa neden olabilir. Özellikle bacaktaki bir pıhtı toplar damar

iltihabına ve akciğerlere taşınan pıhtı da akciğerlere kan taşıyan damarlarda ani tıkanıklığa neden olabilir. Ayrıca kalp (kalp krizine neden olan), beyin (inmeye neden olan) veya gözdeki (körlüğe, çift görmeye veya görmede bozukluğa neden olan) kan damarlarında da çok seyrek olarak kan pıhtıları meydana gelebilir.

Bir hormon kombinasyonu içeren herhangi bir doğum kontrol hapının kullanımı, kullanılmadığı durum ile karşılaştırıldığında VTE riskinde bir artışa neden olmaktadır. Doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda bu risk ilk yıl çok yüksektir. Bu risk artışı, yılda 100.000 kadından 60'ında görüldüğü tahmin edilen gebelik ile ilişkili VTE riskinden daha azdır. VTE, vakaların %1-%2'sinde ölüme neden olmaktadır.

Doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, planlanarak yapılacak bir ameliyat olasılığı varsa ve uzun süreli bir hastalık için yatak istirahatinde bulunmanız gerekiyorsa veya kısa süre önce doğum yaptıysanız, kan pıhtısı gelişme riski altında olabilirsiniz. Cerrahiden önce en az dört hafta doğum kontrol hapı kullanımına ara vermek ve cerrahiden sonra veya yatak istirahati sırasında iki hafta doğum kontrol hapı almama konusunda doktorunuza danışmalısınız. Doğumdan sonra veya dördüncü ila altıncı ayda gebeliğin sonlandırılmasının ardından doğum kontrol hapı kullanımına ne zaman başlanacağı hakkında doktorunuza danışmalısınız (bkz. Genel Uyarılar: Emzirme sırasında)

- *Kalp krizi ve inme*

Doğum kontrol hapları inme gelişmesine veya geçici iskemik atağa (beyindeki kan damarlarında tıkanıklık veya yırtılma) veya kalp krizine (kalpteki kan damarlarında tıkanıklık) yatkınlığı arttırabilir. Bu durumlardan herhangi biri ölüme veya ciddi sakatlığa neden olabilir.

Sigara içmek, kalp krizi ve inme olasılığını büyük oranda arttırır. Ayrıca doğum kontrol hapı kullanımı ile beraber sigara içmek, kalp hastalığı gelişme olasılığını veya kalp hastalığından ölme riskini fazlasıyla artırmaktadır.

Ayrıca doğum kontrol hapı kullanan ve migreni olan (özellikle koku duyma gibi nörolojik semptomlarla birlikte migren/veya baş ağrısı olan) kadınlar, daha yüksek inme riski altında olabilirler. Özellikle koku duyma gibi nörolojik semptomlarla birlikte migren/veya baş ağrısı olan kadınlar doğum kontrol hapı kullanmamalıdır.

- *Yüksek kan basıncı*

Doğum kontrol hapı alan kadınlarda kan basıncında bir artış bildirilmiştir ve bu artış, daha yaşlı kadınlarda ve sürekli kullananlarda daha olasıdır.

- *Safra kesesi hastalığı*

Bazı çalışmalarda, doğum kontrol hapı ve östrojen kullananlarda safra kesesi hastalığı için yüksek risk bildirilmiştir.

- *Karaciğer tümörleri*

Nadir vakalarda doğum kontrol hapları, yırtılmaya ve hayati risk taşıyan iç kanamaya neden olabilen, kötü huylu olmayan ama tehlikeli karaciğer tümörlerine sebebiyet verebilirler. Ek olarak doğum kontrol hapları ve karaciğer kanserleri arasında mümkün olduğu düşünülen ancak kesin olmayan bir ilişki bulunmuştur. Ancak karaciğer kanserleri çok nadirdir. Bu yüzden doğum kontrol hapının kullanımından kaynaklanan karaciğer kanseri gelişme riski çok azdır. Göz beyazlarınızda veya cildinizde (sarılık) gebelik sırasında veya doğum kontrol

hapı kullanmadan önce bir sarılaşma varsa, doğum kontrol hapı kullandığınız takdirde bu durumun yinelenme ihtimali artacaktır.

- *Üreme organlarının kanseri*

Meme kanseri tanısı doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda, aynı yaştaki doğum kontrol hapı kullanmayan kadınlardan biraz daha sık koyulmaktadır. Meme kanseri sayısındaki bu çok küçük artış, doğum kontrol hapı kullanımından 10 yıl sonra yavaş yavaş ortadan kalkmaktadır. Doğum kontrol hapı kullananlarla doğum kontrol hapı kullanmayanlar arasında görülen meme kanseri tanısındaki farkın, doğum kontrol haplarından kaynaklanıp kaynaklanmadığı bilinmemektedir. Doğum kontrol hapı alan kadınlar meme kanseri açısından daha sık muayene edilmiş olabilirler, bu yüzden doğum kontrol hapı alan kadınlarda meme kanserinin daha erken tespit edilme olasılığı yüksektir.

Doktorunuza sürekli olarak meme muayenesi yaptırmalısınız ve kendinizde aylık olarak memelerinizi muayene etmelisiniz. Ailenizde meme kanseri öyküsü varsa veya meme nodülleriniz veya anormal bir mamogramınız (meme filminiz) varsa doktorunuza bilgi vermelisiniz. Meme kanseri genelde hormonlara duyarlı bir tümör olduğundan, şu an meme kanseri olan veya daha önce meme kanseri olmuş kadınlar doğum kontrol hapı kullanmamalıdır.

Bazı çalışmalarda, doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda rahim ağzı kanseri riskinde bir artış bulunmuştur. Ancak bu bulgu doğum kontrol hapı kullanımı dışındaki faktörlerle ilgili olabilir.

- *Lipid metabolizması ve pankreatit*

Doğum kontrol hapı kullananlarda, kandaki kolesterol ve trigliserid seviyelerinde artış olduğuna ilişkin raporlar bulunmaktadır. Trigliserid seviyelerindeki artışlar bazı vakalarda pankreas iltihabına (pankreatit) neden olmuştur.

- *Laboratuar testleri*

Herhangi bir laboratuar testi yaptırmayı planlıyorsanız, doktorunuza doğum kontrol hapı kullandığınızı belirtiniz. Çünkü bazı kan testleri doğum kontrol haplarından etkilenebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LOETTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erken gebelikten önce veya erken gebelik sırasında doğum kontrol hapı kullanımı
Gebe olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya bulantı/kusma veya olağan dışı meme hassasiyetiniz varsa, bir gebelik testi yapmalı ve doktorunuz ile iletişime geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanımının, erken gebelik sırasında yanlışlıkla kullanımı sonucu doğum kusurlarında bir artışla bağlantılı olduğuna ilişkin kesin bir kanıt yoktur. Ancak buna rağmen doğum kontrol hapı, gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında alınan herhangi bir ilacın doğmamış çocuğunuz üzerindeki risklerini doktorunuzla beraber kontrol etmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, doğum kontrol hapı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız. Bu ilaçların bir kısmı anne sütü yoluyla çocuğa geçmektedir. Ciltte sarılaşma (sarılık) ve meme büyümesi dahil çocuk üzerinde bazı yan etkiler bildirilmiştir. Ek olarak doğum kontrol hapları sütünüzün miktarını ve kalitesini düşürebilir. Eğer mümkünse, emzirirken doğum kontrol hapı kullanmayınız. Başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve sadece çocuğunuz tamamen sütten kesildikten sonra doğum kontrol hapına başlamayı düşünmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanımı durdurulduktan sonra gebe kalma:
Bu bilgi için "LOETTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**"** bölümüne bakınız.

Araç ve makine kullanımı
LOETTE'nin araç ve makine kullanım becerisini etkilediğini gösteren çalışma yoktur.

LOETTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar doğum kontrol hapları ile etkileşime girerek, doğum kontrol haplarının gebeliğin önlenmesindeki etkinliklerini azaltabilir veya ani kanamada bir artışa neden olabilirler. Bu tip ilaçlara rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir çeşit antibiyotik); topiramat, fenitoin, barbituratlar (fenobarbital) gibi epilepsi için kullanılan ilaçlar; fenilbutazon (romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç); HIV ve AIDS için kullanılan bazı ilaçlar; belki bazı antibiyotikler ve bitkisel ilaç olan sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) dahildir.

Doğum kontrol hapının daha az etkili olmasına neden olabilen ilaçlar aldığınız herhangi bir kür sırasında, ek olarak hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir.

Aynı anda troleandomisin (bir çeşit antibiyotik) ve doğum kontrol hapı alıyorsanız, özel bir tip karaciğer rahatsızlığı için yüksek risk altında olabilirsiniz.

Askorbik asit (vitamin C) ve parasetamol (ağrı kesici bir ilaç) kullandığınız doğum kontrol hapındaki etkin bir maddeyi arttırabilir. Doğum kontrol hapları bazı ilaçların metabolizmasını engelleyebilir. Siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan bir ilaç), teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç), lamotrijin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) bu ilaçlara örnek olarak verilebilir.

Flunarizin (baş dönmesi, migren gibi rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç) ile tedavi gören hastalarda doğum kontrol hapı kullanımının göğüs ucundan süt gelmesi (galaktore) riskini artırdığı bildirilmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOETTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
LOETTE, 21 tablet içeren bir blister pakette ambalajlıdır. Günde bir tablet kullanınız. Her gün aynı saatte ve gerekirse bir miktar suyla birlikte alınız. Tüm 21 tablet bitene kadar blister paketin üzerindeki ok yönünü takip ediniz. Sonraki 7 günde tablet almayınız. Bu yedi gün sırasında bir periyot (adet kanaması) başlamalıdır. Bu genellikle son LOETTE tabletin alınmasını izleyen 2-3 gün içinde başlayacaktır. Adetiniz devam etse dahi, 8. gün bir sonraki blisteri almaya başlayınız. Bu, yeni blisterleri her zaman haftanın aynı günü kullanmaya başlayacağınız ve ayrıca adet kanamanızın her ay yaklaşık aynı günde olacağı anlamına gelmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:
LOETTE ağız yoluyla alınır. Tabletler, ilacınızı zamanında almanızı hatırlamanız icin özel olarak dizayn edilmiş olan blister üzerindeki takvimde gösterildiği yönde, bir miktar su ile alınmalıdır. Her tablet tek parça olarak alınmalıdır.

Şu anki doğum kontrol tedaviniz hangisiyse, aşağıdaki tabloda bularak, karşılığında belirtilen talimatlara göre LOETTE kullanımına geçebilirsiniz.

LOETTE' ye başlamadan önce;

Hiçbir doğum kontrol hapı kullanmıyorsanız (son bir aydır)
LOETTE kullanımına, adet döneminizin 1. gününde (adet döneminizin ilk 24 saati içinde) başlanmalıdır. LOETTE kullanımına adet döneminizin 2-7. günlerinde de başlanabilir ancak bu durumda LOETTE kullanımının ilk 7 gününe ek olarak hormonal olmayan yardımcı bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekmektedir.

Başka bir doğum kontrol hapı kullanıyorsanız
Eğer 21 günlük doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, şu anki blisterinizden son aktif tableti aldıktan sonraki ilk günde ya da en geç normal tablet kullanılmayan 7 günü takip eden günde; 28 günlük doğum kontrol hapı kullanıyorsanız; şu anki blisterinizin inaktif tablet kullanma süresini izleyen günde LOETTE kullanımına başlanmalıdır. Kullanıma doğru günde başlanılırsa ek olarak hormonal olmayan yardımcı bir doğum kontrol yöntemine gerek yoktur.

Sadece progestin içeren bir yöntem (hap, implant ya da enjeksiyon) kullanıyorsanız
Sadece progestin içeren hap kullanılıyorsa, hap herhangi bir gün bırakılabilir ve sonraki gün LOETTE kullanımına başlanılır. İmplant kullanılıyorsa, çıkarıldıktan sonraki gün LOETTE kullanımına başlanmalıdır. Enjeksiyon yöntemi kullanılıyorsa, planlanan bir sonraki enjeksiyon tarihinden sonraki gün LOETTE kullanımına başlanmalıdır. Bu koşulların tümünde, LOETTE kullanımının ilk 7 günü için yardımcı bir doğum kontrol yöntemi önerilmektedir.

Bir bebeğiniz olduktan sonra
Yeni bir bebeğiniz olduysa ve LOETTE kullanmaya başlamak istiyorsanız, lütfen doktorunuzla konuşunuz. Emziriyorsanız ve LOETTE kullanmaya başlamak istiyorsanız, bunu ilk olarak doktorunuzla görüşmelisiniz.

Düşük ya da kürtaj sonrası
Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

LOETTE tablet aldıktan sonraki 4 saat içinde kusarsanız veya şiddetli diyare görülürse, etkin bileşenler tam olarak absorbe edilmemiş olabilir. Bu bir tablet almayı unutmaya benzemektedir. Bu yüzden tablet unutma ile ilgili verilen tavsiyelere uyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:
50 yaşın üzerindeki (menapozdan sonra) kadınlarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:
Doğum kontrol hapları, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kadınlarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan kadınlarda doğum kontrol haplarının güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.
Eğer LOETTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOETTE kullandıysanız:
Gerektiğinden fazla LOETTE alınması durumunda, bulantı, kusma ve uyuşukluğa/yorgunluğa neden olabilir. Genç kızlarda vajinal kanama meydana gelebilir. Doz aşımı durumunda doktorunuzla veya eczacınızla iletişime geçiniz.

LOETTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOETTE'yi kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız
Tablet almayı 12 saatten kısa bir **süre geciktirirseniz**, bunu hatırlar hatırlamaz tableti alınız ve sonraki tabletleri normal zamanlarında kullanınız.

Tablet almayı **12 saatten uzun bir süre geciktirirseniz,** gebelikten korunma azalabilir. Bir günde iki tablet almanız anlamına gelse de, hatırlar hatırlamaz son unuttuğunuz tableti alınız. Daha sonra, 7 gün boyunca yardımcı bir yöntem (prezervatif ve sperm öldürücü gibi) kullanarak tabletleri normal zamanınızda almaya devam ediniz.

- Mevcut blisterdeki son tablet bu 7 gün içinde tükeniyorsa, mevcut blister biter bitmez sonraki blisteri kullanmaya başlayınız; böylece **blisterler arasında ara verilmemiş olunur.** İkinci blisterin sonuna kadar adet kanaması yaşamayacaksınız ancak tablet kullanılan günlerde lekelenme veya ani kanama gerçekleşebilir. İkinci blisterin sonunda adet kanaması olmadıysa, sonraki blistere başlamadan önce gebe olup olmadığınızı kontrol etmesi için doktorunuza danışmalısınız.

Unuttuğunuz haplar konusunda endişeleniyorsanız,

- Her cinsel ilişki sırasında hormonal olmayan bir yardımcı doğum kontrol yöntemi kulanınız.

Doktorunuzla görüşene kadar, her gün bir hap almaya devam ediniz

LOETTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Özellikle doğum kontrol hapı kullanmadan önce adet dönemleriniz düzensizse, doğum kontrol hapı kullanmayı bıraktıktan sonra gebe kalmada bazı gecikmeler olabilir. Doğum kontrol hapı kullanımını bırakmadan ve gebe kalmayı istemeden önce, normal adet döngüleriniz eski haline gelene kadar bu fikrin ertelenmesi tavsiye edilebilir.

Hap kullanımını bıraktıktan hemen sonra meydana gelen gebeliklerde, yeni doğan bebeklerde doğum kusurlarında herhangi bir artış görülmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOETTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LOETTE' yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
'Bunların hepsi cok ciddi yan etkilerdir.'
'Eğer eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi, ciltte döküntü, cilt renginde değişiklik gibi belirtiler mevcut ise, sizin LOETTE' ye karsı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi mudahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:
- baş ağrısı
- migren
- ani kanama/lekelenme

Yaygın:
- vajinal enfeksiyonlar
- depresyon dahil çeşitli duygu durum değişiklikleri
- cinsellik isteğinde değişiklik
- asabiyet
- baş dönmesi
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı

- akne
- meme ağrısı
- meme hassasiyeti
- memede büyüme
- memede akıntı
- adet sancısı
- adet miktarında değişiklik
- vajinal akıntıda değişiklik
- adet döneminin olmaması
- sıvı tutulumu/ödem
- kiloda değişiklik (artma veya azalma)

Yaygın olmayan:
- iştahta değişiklik (artma veya azalma)
- karında kramp
- şişkinlik
- döküntü
- cilt renginde inatçı olabilen değişiklik
- kıllanma
- saç dökülmesi
- kan basıncında artış
- trigliseridlerde artış dahil kan lipid seviyelerinde değişiklik

Seyrek:
- kurdeşen (ürtiker)
- ciddi alerjik reaksiyonlar (yüz, boğaz ve dilde şişme (anjiyoödem) ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar))
- bir çeşit şeker olan glukoza dayanıksızlık (intolerans)
- kontakt lense dayanıksızlık (intolerans)
- gözlerde ve deride sararma (safra kanallarındaki akım bozukluğuna bağlı sarılık)
- deri altındaki hassas kırmızı yumrular (eritema nodosum), genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- kandaki folat düzeylerinde azalma

Çok seyrek:
- karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık olan porfiri'nin kötüleşmesi
- ciltte pullanmayla kendini gösteren bir bağışıklık sistemi hastalığı olan sistemik Lupus Eritromatozus'un kötüleşmesi
- istemsiz, beklenmeyen vücut hareketlerinin (kore) kötüleşmesi
- görme sinirlerinde iltihap (kısmi veya tam görme kaybına neden olabilir),
- retinada kan pıhtısı (gözde kademeli veya ani görüş kaybı ile kendini gösterir)
- toplardamarlardaki varislerin kötüleşmesi
- pankreas iltihabı (pankreatit)
- karaciğerde iyi huylu ve kötü huylu tümör görülmesi

- safra taşları dahil safra kesesi hastalığı (KOK' ler var olan safra kesesi hastalığını kötüleştirebilir ve önceden asemptomatik olan kadınlarda bu hastalığın gelişimini hızlandırabilir)
- kanınızı ve böbreklerinizi etkileyen bir çeşit enfeksiyon (hemolitik üremik sendrom)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız

5. LOETTE'nin saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

LOETTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOETTE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Pfizer İlaçları Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretici:
Wyeth Medica, Newbridge, İrlanda

Bu kullanma talimatı ……..tarihinde onaylanmıştır.