Liana™
Drospirenone & Estetrol

1 INDICATIONS AND USAGE

LIANA™ is a combination of Drospirenone, a progestin, and Estetrol, an estrogen, indicated for use by females of reproductive potential to prevent pregnancy.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dosage of LIANA™ is one tablet daily for 28 consecutive days: one pink active tablet daily at the same time during the first 24 days followed by one white inactive tablet daily during the 4 following days.

2.1 Instruction for missed doses

• If one pink active tablet is missed	Take the missed tablet as soon as possible and take the next tablet at the scheduled time, even if two active tablets are taken in one day. Continue taking one tablet a day until the pack is finished.
• If two or more pink active tablets are missed in Week 1 or Week 2	Take one missed tablet as soon as possible and take the tablet for the current day (that means taking two tablets in one day) and discard the other missed tablets. Continue taking one tablet a day until the pack is finished. Use additional non-hormonal contraception as back-up until pink tablets have been taken for 7 consecutive days.
• If two pink active tablets are missed in Week 3	Take one missed tablet as soon as possible and take the tablet for the current day (that means taking two tablets in one day) and discard the other missed tablets. Finish the active tablets and discard the inactive tablets in the pack. Start a new pack of tablets the next day. Use additional non-hormonal contraception as back-up until pink tablets have been taken for 7 consecutive days.
• If one or more white inert tablets are missed	Skip the missed pill days and continue taking one tablet a day until the pack is finished.

2.2 Administration recommendations after vomiting or acute Diarrhea

If vomiting or acute diarrhea occurs within 3 to 4 hours after taking an active tablet, take the new active tablet (scheduled for the next day) as soon as possible. Take the new tablet within 12 hours of the usual time of tablet-taking if possible. If more than two tablets are missed, follow the advice concerning missed tablets, including using backup non-hormonal contraception.

3 CONTRAINDICATIONS

LIANA™ is contraindicated in females who develop or are known to have the following conditions:

- A high risk of arterial or venous thrombotic diseases
- Current or history of a hormonally-sensitive malignancy (e.g., breast cancer)
- Hepatic adenoma, hepatocellular carcinoma, acute hepatitis or decompensated cirrhosis
- Co-administration with hepatitis C drug combinations containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, with or without dasabuvir
- Abnormal uterine bleeding that has an undiagnosed etiology
- Renal impairment
- Adrenal insufficiency

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Thromboembolic Disorders and Other Vascular Problems: Stop LIANA™ if a thrombotic or thromboembolic event occurs. Start no earlier than 4 weeks after delivery. Consider all cardiovascular risk factors before initiating in any female, particularly in the presence of multiple risk factors.
- Hyperkalemia: Check serum potassium concentration during the first LIANA™ treatment cycle in females on long-term treatment with medications that may increase serum potassium concentration.
- Hypertension: Monitor blood pressure periodically and stop use if blood pressure rises significantly.
- Migraine: Discontinue if new, recurrent, persistent, or severe migraines occur.
- Hormonally-Sensitive Malignancy: Discontinue LIANA™ if a hormonally-sensitive malignancy is diagnosed.
- Liver Disease: Withhold or permanently discontinue for persistent or significant elevation of liver enzymes.
- Glucose Tolerance and Hypertriglyceridemia: Monitor glucose in females with prediabetes or diabetes. Consider an alternate contraceptive method for females with hypertriglyceridemia.
- Gallbladder Disease and Cholestasis: Consider discontinuing LIANA™ in females with symptomatic gallbladder or cholestatic disease.
- Bleeding Irregularities and Amenorrhea: May cause irregular bleeding or amenorrhea. Evaluate for other causes if symptoms persist.

5 ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions (≥2%): bleeding irregularities, mood disturbance, headache, breast symptoms, dysmenorrhea, acne, weight increased, and libido decreased

6 DRUG INTERACTIONS

6.1 Effects of Other Drugs on Hormonal Contraceptives

CYP3A Inducers		
Clinical Effect	DRSP is a CYP3A4 substrate. Concomitant use with strong CYP3A inducers or certain moderate or weak CYP3A inducers may decrease DRSP exposure which may lead to contraceptive failure.	
Prevention or Management	*Strong CYP3A Inducers*	Avoid concomitant use. If concomitant use is unavoidable, use an alternative contraceptive method (e.g., intrauterine system) or backup non-hormonal contraceptive method during coadministration and up to 28 days after discontinuation of the strong CYP3A inducer.
	Moderate & Weak CYP3A Inducers	Use an alternative or backup contraceptive method during coadministration and up to 28 days after discontinuation of the CYP3A inducer, unless the Prescribing Information of the specific moderate or weak CYP3A inducer indicates there is no clinically significant interaction with LIANA™.
Strong CYP3A Inhibitors		
Clinical Effect	DRSP is a CYP3A4 substrate. Concomitant use with a strong CYP3A inhibitor may increase DRSP exposure, which may increase the risk of adverse reactions of LIANA™, including hyperglycemia.	
Prevention or Management	Consider monitoring serum potassium concentration in patients who take a strong CYP3A4 inhibitor long-term and concomitantly with LIANA™.	
Drugs that May Reduce the Absorption of LIANA		
Clinical Effect	Concomitant use with drugs such as bile acid sequestrants may decrease the E4 and DRSP exposure, which may lead to contraceptive failure and/or an increase in breakthrough bleeding.	
Prevention or Management	Separate time of administration of LIANA™ and the concomitant drug. Refer to the concomitant drug's Prescribing Information for additional information.	

6.2 Effects of LIANA™ on Other Drugs

Anti-Diabetic Drugs	
Clinical Effect	Concomitant use of LIANA™ may reduce the blood glucose lowering effect of anti-diabetic drugs.
Prevention or Management	Increase frequency of glucose monitoring and increase anti-diabetic drug dosage, as needed, based on glucose levels.
Drugs that may increase serum potassium concentration	
Clinical Effect	There is a potential for an increase in serum potassium concentration in females taking LIANA™ with other drugs that may increase serum potassium concentration.
Prevention or Management	Monitor serum potassium concentration in females at increased risk for hyperkalemia
Lamotrigine	
Clinical Effect	Concomitant use of LIANA™ may decrease lamotrigine exposure, which may reduce efficacy of lamotrigine.
Prevention or Management	Adjust lamotrigine dosage as recommended in its Prescribing Information based on LIANA™ initiation or discontinuation.
Systemic Corticosteroids	
Clinical Effect	Concomitant use of LIANA™ may increase the exposure of certain systemic corticosteroids, which may increase the risk of corticosteroid-related adverse reactions.
Prevention or Management	Follow the recommendation for the corticosteroid in accordance with its Prescribing Information. Consider more frequent monitoring for corticosteroid adverse reactions when used concomitantly with LIANA™.
Prevention or Management	
Clinical Effect	Concomitant use of LIANA™ may increase thyroid-binding globulin concentration.
Prevention or Management	Monitor thyroid-stimulating hormone (TSH) level and follow the recommendation for thyroid hormone replacement in accordance with its Prescribing Information.

7 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

7.1 Pregnancy

Discontinue LIANA™ if pregnancy occurs, because there is no reason to use hormonal contraceptives during pregnancy.

7.2 Lactation

Contraceptive hormones and/or metabolites are present in human milk. COCs can reduce milk production in breast-feeding females. This reduction can occur at any time but is less likely to occur once breast-feeding is well established. When possible, advise the nursing woman to use other methods of contraception until she discontinues breast-feeding

7.3 Pediatric Use

Safety and efficacy of LIANA™ have been established in females of reproductive potential. Use of LIANA™ before menarche is not indicated.

7.4 Geriatric Use

LIANA™ has not been studied in postmenopausal females and is not indicated in this population.

8. OVERDOSAGE

Overdosage of CHCs may cause nausea, vomiting, and severe headaches. Individual reports of thromboembolic complications and vaginal bleeding have occurred from overdosage. Pediatric patients with unintended CHC ingestion have reported nausea and vomiting and some developed irritability and drowsiness; rare reports described vaginal bleeding.

Overdosage Management Recommendations
Consider short-term prophylactic anticoagulation therapy for patients with high risk of VTE. Monitor serum potassium and sodium levels, and for evidence of metabolic acidosis.

9 STORAGE

Store at 20°C to 25°C & frost free place. Keep away from light. (68°F to 77°F), excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Keep out of the reach of children.

10 COMMERCIAL PACK

LIANA™ (Drospirenone and Estetrol tablets) is an oral contraceptive. It is supplied in a transparent PVC/aluminum blister cards containing 28 tablets.

- 24 pink active tablets: Each tablet contains Drospirenone USP 3 mg and Estetrol Monohydrate INN equivalent to Estetrol 14.2 mg. Drospirenone is a synthetic progestin and estetrol is a synthetic estrogen.
- 4 white inert tablets.

308226 V01

nuvista
Manufactured by:
Nuvista Pharma Limited
48 Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

264 mm

300 mm

লিয়ানা™

ড্রসপিরেনন এবং ইস্ট্রেল

১. নির্দেশনা এবং ব্যবহার

লিয়ানা™ হল Drospirenone, একটি প্রোজেস্টিন এবং Estetrol, একটি ইস্ট্রোজেন এর সংমিশ্রণ, যা প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন মহিলাদের গর্ভনিরোধ এর জন্য নির্দেশিত

২. সেবনবিধি

লিয়ানা™ এর প্রস্তাবিত ডোজ হল টানা ২৮ দিনের জন্য প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট: প্রথম ২৪ দিন একই সময়ে প্রতিদিন একটি গোলাপী সক্রিয় ট্যাবলেট এবং তারপরে প্রতিদিন একটি সাদা নিষ্ক্রিয় ট্যাবলেট পরবর্তী ৪ দিনের জন্য।

২.১ ট্যাবলেট খেতে ভুলে গেলে নির্দেশনা

যদি একটি গোলাপী সক্রিয় ট্যাবলেট না খাওয়া হয়	না খাওয়া ট্যাবলেটটি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব খেয়ে নিন এবং পরবর্তী ট্যাবলেটটি নির্ধারিত সময়ে গ্রহণ করুন, এমনকি যদি দুটি সক্রিয় ট্যাবলেট একদিনে নেওয়া হয়। প্যাকটি শেষ না হওয়া পর্যন্ত দিনে একটি ট্যাবলেট গ্রহণ চালিয়ে যান।
যদি প্রথম অথবা দ্বিতীয় সপ্তাহে দুই বা ততোধিক গোলাপী সক্রিয় ট্যাবলেট না খাওয়া হয়	যত তাড়াতাড়ি সম্ভব না খাওয়া ট্যাবলেটটি খেয়ে নিন এবং বর্তমান দিনের জন্য ট্যাবলেটটি গ্রহন করুন (অর্থাৎ একদিনে দুটি ট্যাবলেট গ্রহণ করুন) এবং অন্য না খাওয়া ট্যাবলেটগুলি ফেলে দিন। প্যাকটি শেষ না হওয়া পর্যন্ত দিনে একটি ট্যাবলেট গ্রহণ চালিয়ে যান। টানা ৭ দিন ধরে গোলাপী ট্যাবলেট নেওয়া না হওয়া পর্যন্ত ব্যাক-আপ হিসাবে অতিরিক্ত নন-হরমোনাল গর্ভনিরোধক ব্যবহার করুন।
যদি তৃতীয় সপ্তাহে দুটি গোলাপী সক্রিয় ট্যাবলেট না খাওয়া হয়	যত তাড়াতাড়ি সম্ভব না খাওয়া ট্যাবলেটটি খেয়ে নিন এবং বর্তমান দিনের জন্য ট্যাবলেটটি নিন (অর্থাৎ একদিনে দুটি ট্যাবলেট গ্রহণ করুন) এবং অন্য না খাওয়া ট্যাবলেটগুলি ফেলে দিন। সক্রিয় ট্যাবলেটগুলি শেষ করুন এবং প্যাকে থাকা নিষ্ক্রিয় ট্যাবলেটগুলি ফেলে দিন। পরের দিন ট্যাবলেটের একটি নতুন প্যাক শুরু করুন। টানা ৭ দিন ধরে গোলাপী ট্যাবলেট নেওয়া না হওয়া পর্যন্ত ব্যাক-আপ হিসাবে অতিরিক্ত নন-হরমোনাল গর্ভনিরোধক ব্যবহার করুন।
যদি এক বা একাধিক সাদা ট্যাবলেট না খাওয়া হয়	না খাওয়া পিলের দিনগুলি এড়িয়ে যান এবং প্যাকটি শেষ না হওয়া পর্যন্ত দিনে একটি ট্যাবলেট গ্রহণ চালিয়ে যান।

২.২ ট্যাবলেট গ্রহনের পর বমি বা তীব্র ডায়রিয়ার ক্ষেত্রে নির্দেশনা

যদি একটি সক্রিয় ট্যাবলেট গ্রহণের ৩ থেকে ৪ ঘন্টার মধ্যে বমি বা তীব্র ডায়রিয়া হয়, তাহলে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব নতুন সক্রিয় ট্যাবলেট (পরের দিনের জন্য নির্ধারিত) নিন। সম্ভব হলে ট্যাবলেট গ্রহণের স্বাভাবিক সময়ের ১২ ঘন্টার মধ্যে নতুন ট্যাবলেটটি নিন। যদি দুটির বেশি ট্যাবলেট না খাওয়া হয়, তাহলে ব্যাকআপ নন-হরমোনাল গর্ভনিরোধক ব্যবহার সহ না খাওয়া ট্যাবলেট সংক্রান্ত পরামর্শ অনুসরণ করুন।

৩. প্রতিনির্দেশনা

লিয়ানা™ নিম্নলিখিত অবস্থায় ব্যবহার করা যাবে না:

- যারা ধমনী বা ভেনাস থ্রম্বোটিক রোগের উচ্চ ঝুঁকিতে আছেন
- হরমোন-সংবেদনশীল ম্যালিগন্যান্সির ইতিহাস (যেমন, স্তন ক্যান্সার)
- হেপাটিক অ্যাডেনোমা, হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমা, তীব্র হেপাটাইটিস বা ডিকম্পেনসেটেড সিরোসিস
- যারা হেপাটাইটিস সি এর ওষুধ যেমন Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir সহ বা ছাড়া খাচ্ছেন
- অস্বাভাবিক জরায়ু রক্তপাত যার নির্ণয় করা হয়নি
- রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট
- অ্যাড্রিনাল ইন্সাফিশিয়েন্সি

৪. সতর্কতা

- **থ্রম্বোইম্বোলিক ডিসঅর্ডার এবং অন্যান্য ভাস্কুলার সমস্যা:** থ্রোম্বোটিক বা থ্রম্বোইম্বোলিক হলে লিয়ানা™ বন্ধ করুন। প্রসবের ৪ সপ্তাহ পরে খাওয়া শুরু করবেন। যে কোনো মহিলাকে লিয়ানা™ দেয়ার আগে সমস্ত কার্ডিওভাসকুলার ঝুঁকির কারণগুলি বিবেচনা করুন, বিশেষত একাধিক ঝুঁকির কারণগুলির উপস্থিতিতে।
- **হাইপারক্যালেমিয়া:** যারা সিরাম পটাসিয়াম বাড়াতে পারে এমন কোন ওষধ দীর্ঘদিন ধরে সেবন করছেন, তাদেরকে লিয়ানা™ দেয়ার আগে সিরাম পটাসিয়াম পরীক্ষা করতে হবে।
- **উচ্চ রক্তচাপ:** পর্যায়ক্রমে রক্তচাপ নিরীক্ষণ করুন এবং রক্তচাপ উল্লেখযোগ্যভাবে বেড়ে গেলে লিয়ানা™ ব্যবহার বন্ধ করুন।
- **মাইগ্রেন:** নতুন, পুনরাবৃত্ত, ক্রমাগত বা গুরুতর মাইগ্রেন দেখা দিলে বন্ধ করুন।
- **হরমোন-সংবেদনশীল ম্যালিগন্যান্সি:** হরমোন-সংবেদনশীল ম্যালিগন্যান্সি দেখা দিলে লিয়ানা™ বন্ধ করুন।
- **লিভারের রোগ:** লিভারের এনজাইমগুলি ক্রমাগত বা উল্লেখযোগ্যভাবে বেড়ে গেলে লিয়ানা বন্ধ করুন।
- **গ্লুকোজ সহনশীলতা এবং হাইপারট্রিগিসারাইডেমিয়া:** প্রিডায়াবেটিস বা ডায়াবেটিস যাদের আছে, লিয়ানা™ দেয়ার আগে তাদের গ্লুকোজ পরীক্ষা করুন। হাইপারট্রিগিসারাইডেমি যাদের আছে, তাদের জন্য একটি বিকল্প গর্ভনিরোধক পদ্ধতি বিবেচনা করুন।
- **গলবাডার ডিজিজ এবং কোলেস্টেসিস:** পিত্তথলির কোন সমস্যা বা কোলেস্টেসিস থাকলে লিয়ানা™ বন্ধ করুন।
- **অনিয়মিত মাসিক এবং অ্যামেনোরিয়া:** অনিয়মিত মাসিক বা অ্যামেনোরিয়া থাকলে তার কারণগুলো বের করুন।

৫. বিরূপ প্রতিক্রিয়া

অধিকাংশ ক্ষেত্রে সাধারণ বিরুপ প্রতিক্রিয়াগুলো (<২%) ছিলঃ অনিয়মিত মাসিক, মেজাজের ব্যাঘাত, মাথাব্যথা, স্তনের উপসর্গ, মাসিকের সময় তলপেটে প্রচণ্ড বাথা, ব্রণ, ওজন বৃদ্ধি এবং লিবিডো হ্রাস।

৬. ওষধ এর মিথস্ক্রিয়া

৬.১ হরমোনাল গর্ভনিরোধকগুলির উপর অন্যান্য ওষুধের প্রভাব

CYP3A ইনডিউসারস		
ক্লিনিকাল প্রভাব	DRSP হল একটি CYP3A4 সাবস্ট্রেট। শক্তিশালী বা কিছু মাঝারি বা দুর্বল CYP3A ইনডিউসারস এর সহযোগে ব্যবহার DRSP এক্সপোজার হ্রাস করতে পারে, যা গর্ভনিরোধক ব্যর্থতার কারণ হতে পারে।	
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	শক্তিশালী CYP3A ইনডিউসারস	একযোগে ব্যবহার এড়িয়ে চলুন। সহযোগে ব্যবহার অনিবার্য হলে, একটি শক্তিশালী বিকল্প গর্ভনিরোধক পদ্ধতি (যেমন ইন্ট্রাউটেরাইন সিস্টেম) বা ব্যাকআপ নন-হরমোনাল গর্ভনিরোধক পদ্ধতি সহ-প্রশাসনের সময় এবং শক্তিশালী CYP3A ইন্ডুসার বন্ধ করার ২৮ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করুন।
	মাঝারি বা দুর্বল CYP3A ইনডিউসারস	সহ-প্রশাসনের সময় এবং CYP3A ইনডিউসারস বন্ধ করার ২৮ দিন পর্যন্ত একটি বিকল্প বা ব্যাকআপ গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করুন, যদি না নির্দিষ্ট মাঝারি বা দুর্বল CYP3A ইনডিউসারস এর লিয়ানা™ এর সাথে উল্লেখযোগ্য মিথস্ক্রিয়া থাকে।
শক্তিশালী CYP3A ইনহিবিটারস		
ক্লিনিকাল প্রভাব	DRSP হল একটি CYP3A4 সাবস্ট্রেট। একটি শক্তিশালী CYP3A ইনহিবিটরের সাথে একযোগে ব্যবহার DRSP এক্সপোজার বাড়িয়ে দিতে পারে, যা হাইপারগাইসেমিয়া সহ লিয়ানা™ - এর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়িয়ে দিতে পারে।	
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	দীর্ঘমেয়াদী এবং লিয়ানা™ এর সাথে একযোগে একটি শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে সিরাম পটাসিয়াম পর্যবেক্ষণ করার কথা বিবেচনা করুন।	
ওষুধ যা লিয়ানা™ এর শোষণ হ্রাস করতে পারে		
ক্লিনিকাল প্রভাব	বাইল অ্যাসিড সিকোয়েস্ট্যান্টের মতো ওষুধের সাথে একযোগে ব্যবহার E4 এবং DRSP এক্সপোজার হ্রাস করতে পারে, যা গর্ভনিরোধক ব্যর্থতা এবং/অথবা স্পটিং বৃদ্ধির কারণ হতে পারে।	
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	এসব ক্ষেত্রে লিয়ানা এবং আরেকটি ওষুধটি পৃথক সময়ে দিতে হবে। এ সম্পর্কে আরো জানতে সহগামী ওষুধের প্রেস্ক্রাইবিং তথ্য পড়ুন।	

৬.২ অন্যান্য ওষুধের উপর লিয়ানা™ এর প্রভাব

অ্যান্টি-ডায়াবেটিক ওষুধ	
ক্লিনিকাল প্রভাব	লিয়ানা™ এর সাথে ব্যবহার ডায়াবেটিক ওষুধের রক্তের গ্লুকোজ কমানোর প্রভাবকে কমিয়ে দিতে পারে।
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	রক্তে গুকোজ মাত্রার উপর ভিত্তি করে, প্রয়জোনভেদে গুকোজ নিরীক্ষণের ফিকোয়েন্সি এবং অ্যান্টি-ডায়াবেটিক ওষুধের ডোজ বৃদ্ধি করতে হবে।
সিরাম পটাসিয়াম বৃদ্ধির ওষুধ	
ক্লিনিকাল প্রভাব	যেসব মহিলারা লিয়ানা™ এর সাথে সিরাম পটাসিয়াম এর পরিমাণ বৃদ্ধি করে এমন ওষুধ নিচ্ছেন, তাদের সিরাম পটাসিয়াম বেড়ে যেতে পারে।
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকিতে থাকা মহিলাদের মধ্যে সিরাম পটাসিয়াম এর পরিমাণ পর্যবেক্ষণ করুন।
ল্যামোট্রিজিন	
ক্লিনিকাল প্রভাব	লিয়ানা™ এর সাথে ব্যবহার এর ফলে ল্যামোট্রিজিনের এক্সপোজার হ্রাস পেতে পারে এবং ল্যামোট্রিজিনের কার্যকারিতা কমে যেতে পারে।
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	লিয়ানা™ সূচনা বা বন্ধ করার উপর ভিত্তি করে এর প্রেস্ক্রাইবিং তথ্যে সুপারিশকৃত ল্যামোট্রিজিনের ডোজ ঠিক করে নিতে হবে।
সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েড	
ক্লিনিকাল প্রভাব	লিয়ানা™ এর সাথে ব্যাবহারে কিছু সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেয়েড এর এক্সপোজার বেড়ে যেতে পারে, যা কর্টিকোস্টেয়েড-সম্পর্কিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে।
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	কর্টিকোস্টেয়েডের প্রেস্ক্রাইবিং তথ্যে দেয়া নিয়ম অনুসরণ করুন। ব্যাবহারকারীকে লিয়ানা™ এর সাথে কর্টিকোস্টেয়েড ব্যবহার করার সময় বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলির জন্য আরও ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ করুন।
থাইরয়েড হরমোন প্রতিস্থাপন থেরাপি	
ক্লিনিকাল প্রভাব	লিয়ানা™ এর সাথে ব্যাবহারে থাইরয়েড-বাইন্ডিং গোবুলিন হরমোন এর পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।
প্রতিরোধ বা ব্যবস্থাপনা	থাইরয়েড স্টিমুলেটিং হরমোন (TSH) এর মাত্রা পরীক্ষা করতে হবে এবং প্রেস্ক্রাইবিং তথ্যে দেয়া থাইরয়েড হরমোন প্রতিস্থাপনের নিয়মগুলি অনুসরণ করতে হবে।

৭. নির্দিষ্ট জনসংখ্যায় ব্যবহারবিধি

৭.১ গর্ভাবস্থা

গর্ভবতী হয়ে গেলে লিয়ানা™ নেয়া বন্ধ করুন, কারণ গর্ভাবস্থায় হরমোনজনিত গর্ভনিরোধক ব্যবহার করার কোনো কারণ নেই।

৭.২ স্তন্যদান

গর্ভনিরোধক হরমোন এবং/অথবা বিপাক স্তনদুগ্ধে উপস্থিত থাকে। গর্ভনিরোধক বড়িগুলো দুগ্ধ উৎপাদন কমাতে পারে। এই হ্রাস যে কোনো সময় ঘটতে পারে কিন্তু একবার স্তন্যপান করানো ভালোভাবে প্রতিষ্ঠিত হলে হওয়ার সম্ভাবনা কম। যখন সম্ভব, স্তন্যদানকারী মায়েদের গর্ভনিরোধের অন্যান্য পদ্ধতি ব্যবহার করার পরামর্শ দিন যতদিন না তিনি বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ করেন।

৭.৩ শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

লিয়ানা™ এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা শুধুমাত্র প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন মহিলাদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়েছে। প্রথম মাসিকের আগে লিয়ানা™ ব্যবহার করা যাবে না।

৭.৪ বয়স্কদের মাঝে ব্যবহার

পোস্টমেনোপজাল মহিলাদের মধ্যে লিয়ানা™ ব্যাবহার এর প্রভাব পরীক্ষা করা হয়নি এবং তারা লিয়ানা™ ব্যাবহার করতে পারবেন না।

৮. মাত্রারিক্ত ব্যবহার

গর্ভনিরোধক বড়িগুলোর মাত্রারিক্ত ব্যাবহারের কারনে বমি বমি ভাব, বমি এবং গুরুতর মাথাব্যথা হতে পারে। মাত্রারিক্ত ব্যাবহারের কারনে থ্রোম্বোইম্বোলিক জটিলতা এবং যোনিপথে রক্তপাতের স্বতন্ত্র রিপোর্ট পাওয়া গেছে। অনিচ্ছাকৃতভাবে গর্ভনিরোধক বড়ি খেয়ে ফেলার কারনে শিশুদের বমি বমি ভাব এবং বমি এবং কিছু ইরিটেবিলিটি এবং তন্দ্রাচ্ছন্নতার রিপোর্ট পাওা গেছে; জার মদ্ধে যোনিপথে রক্তপাত এর ঘটনা খুব বেশি পাওা যায়নি।

মাত্রারিক্ত ব্যবহারের ব্যবস্থাপনা

VTE-এর উচ্চ ঝুঁকিযুক্ত রোগীদের জন্য স্বল্পমেয়াদী প্রফিল্যাকটিক অ্যান্টিকোয়গুলেশন থেরাপি বিবেচনা করুন। সিরাম পটাসিয়াম এবং সোডিয়ামের মাত্রা এবং বিপাকের অ্যাসিডোসিস পর্যবেক্ষণ করুন।

৯. সংরক্ষন

২০°C থেকে ২৫°C এর মধ্যে হিমাঙ্ক মুক্ত আলোবিহীন স্থানে সংরক্ষন করুন, যেটি ক্ষেত্রবিশেষ এ ১৫°C থেকে ৩০°C (৫৯°F থেকে ৮৬°F) পর্যন্ত শিথিল করা যাবে। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

১০. বাণিজ্যিক প্যাক

লিয়ানা™ (ড্রসপিরেনন এবং ইস্ট্রেল ট্যাবলেট) হল একটি মুখে খাওয়ার গর্ভনিরোধক বড়ি। এটি একটি স্বচ্ছ পিভিসি / অ্যালুমিনিয়াম বিস্টার কার্ডে সরবরাহ করা হয় যাতে ২৮টি ট্যাবলেট আছে।

- ২৪টি গোলাপী সক্রিয় ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ড্রসপিরেনন ইউএসপি ৩ মি. গ্রা. এবং ইস্ট্রেল মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ১৪.২ মি. গ্রা. ইস্ট্রেল এর সমতুল্য। ড্রসপিরেনন একটি সিন্থেটিক প্রজেস্টিন এবং ইস্ট্রেল একটি সিন্থেটিক ইস্ট্রোজেন।
- ৪টি সাদা নিষ্ক্রিয় ট্যাবলেট।

nuvista

প্রস্তুতকারকঃ
নুভিস্তা ফার্মা লিমিটেড
৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ
বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর একটি সাবসিডিয়ারী প্রতিষ্ঠান