

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Lirien 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety levonorgestrelum/ethinylestradiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lirien a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lirien užívat
3. Jak se přípravek Lirien užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lirien uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lirien a k čemu se používá

- Lirien je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Žlutá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, ethinylestradiolu a levonorgestrelu.
- Bílé tablety neobsahují žádné léčivé látky a také se jim říká placebo tablety.

- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lirien užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Lirien, máte si přečíst informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Než začnete užívat přípravek Lirien, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Lirien snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Lirien, stejně jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Lirien

Přípravek Lirien nesmíte užívat, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Lékař Vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost-například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo jste dlouhou dobu nepohyblivá (viz bod „Krevní sraženiny (trombóza a embolie)“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody];
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:

- těžkou cukrovku s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
 - pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater (projevující se příznaky jako je žloutenka nebo svědění celého těla) a jaterní funkce ještě nejsou na normální úrovni;
 - pokud máte (nebo jste měla) nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
 - pokud máte (nebo jste měla), nebo existuje podezření, že byste mohla mít nádor prsu nebo pohlavních orgánů;
 - pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna; amenorea (vynechání menstruace) s nezjištěnou příčinou
 - pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být
 - pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergické reakce mohou způsobovat svědění, vyrážku nebo otok.
 - pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také část Další léčivé přípravky a přípravek Lirien)

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Lirien není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Lirien není určen pro ženy po přechodu.

Porucha funkce jater

Přípravek Lirien neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Lirien“ a „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

Poradte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Lirien.

Upozornění a opatření

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza)) níže.

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat

krevní sraženinu“.

Před užitím přípravku Lirien se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. **Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.** Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Lirien, měla byste také informovat svého lékaře.

- kouříte
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte cukrovku (diabetes)
- trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemii) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje zánětu slinivky břišní;
- pokud potřebujete operaci nebo jste dlouhou dobu nepohyblivá (viz bod 2 „Krevní sraženiny (trombóza)“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Lirien;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly
- někdo z Vašich přímých příbuzných prodělal trombózu (krevní sraženinu v noze, v plicích - plicní embolii nebo kdekoliv jinde v těle), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií (viz také část „Další léčivé přípravky a přípravek Lirien“)
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědavé skvrny na kůži zvláště v obličejí a na krku známé jako „těhotenské skvrny“), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření

- pokud se u vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému..

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, kontaktujte lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lirien zvyšuje riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být smrtelné.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku užívání přípravku Lirien je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • Otok jedné dolní končetiny nebo podél žíly v dolní končetině, zvláště když je doprovázen těmito příznaky: <ul style="list-style-type: none"> • bolest nebo citlivost dolní končetiny ve stoje nebo při chůzi; • pocit tepla v postižené dolní končetině; • změna barvy kůže dolní končetiny, např. zblednutí, zrudnutí nebo zmodrání. 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • Náhlá nevysvětlitelná dušnost nebo zrychlené dýchání; • náhlý záchvat kašle bez zjevné příčiny, někdy s vykašláním krve; • ostrá bolest na hrudi, která někdy sílí při hlubokém nádechu; • silné točení hlavy nebo závratě; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep; • silná bolest břicha; 	Plicní embolie

<p>Pokud si nejste jistá, poraďte se s lékařem – některé z těchto příznaků, např. kašel nebo dušnost, lze zaměnit za lehčí formu infekce dýchacích cest (nachlazení).</p>	
<p>Příznaky, které se nejčastěji vyskytují jen na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • náhlá ztráta zraku • nebolestivé rozmazané vidění, které může vést ke ztrátě zraku 	<p>Retinální žilní trombóza (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Bolest, nepříjemné pocity, tlak a tíže na prsou; • pocit městnání nebo přeplnění v hrudi, paži nebo pod hrudní kostí; • pocit přeplnění, poruchy trávení nebo <u>pocit dušení</u>; • nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, krku, paže a břicha; • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě; • <u>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</u>; • <u>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</u>; 	<p>Infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Náhlá slabost nebo <u>necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména na jedné straně těla</u>; • náhlá zmatenost, <u>potíže s mluvením nebo chápáním</u>; • <u>náhlé problémy se zrakem</u> na jednom nebo obou očích; • náhlé poruchy chůze, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace; • náhlá, těžká nebo dlouhodobá bolest hlavy bez známé příčiny; • <u>ztráta vědomí nebo mdloby</u>, které mohou být doprovázeny epileptickým záchvatem; <p>Příznaky mozkové příhody mohou někdy být krátkodobé a téměř okamžitě a plně vymizet. Přesto je nutné neprodleně vyhledat lékařskou pomoc – hrozí vznik další příhody.</p>	<p>Mozková příhoda (mrtvice)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Otoky a mírné zmodrání končetiny; • silná bolest břicha; 	<p>Krevní sraženiny ucpávající jiné cévy</p>

--	--

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle dolní končetiny nebo chodidla, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Lirien, vrátí se riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v dolních končetinách nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Lirien je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají žádnou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se asi u 2 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel nebo norethisteron nebo norgestimát, jako je přípravek Lirien se během jednoho roku asi u 5-7 vyvine krevní sraženina.
- Riziko krevní sraženiny se bude měnit podle Vaší osobní anamnézy (viz „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“ níže)

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Lirien	Asi 5-7 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Lirien je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě můžete mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo jste dlouhou dobu nepohyblivá z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Lirien přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Lirien, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- pokud jste vyššího věku (nad 35 let)
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Lirien ukončit. Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Lirien, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Lirien je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lirien je doporučeno přestat kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak, který není kontrolován léčbou
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Lirien, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, sdělte to lékaři.

Přípravek Lirien a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí po ukončení užívání pilulky. Není však známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a v případě, že si nahmatáte jakoukoliv bulku, se musíte poradit s lékařem.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilomavirem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud

však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí sexuální chování a další zjištěné faktory (jako např. lidský papilomavirus).

Výskyt zmíněných nádorů může způsobit život ohrožující stav nebo může být smrtelný.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Lirien, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání antikoncepčních pilulek se u Vás může vyskytnout neočekávané krvácení (krvácení mimo interval užívání placebo tablet). Můžete potřebovat i hygienické prostředky a užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte kontaktovat lékaře, aby zjistil příčinu.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu užívání placebo tablet

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Lirien jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: “Obecné poznámky”).

Další léčivé přípravky a přípravek Lirien

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Lirien.

Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Neužívejte přípravek Lirien, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Lirien můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz část „Neužívejte přípravek Lirien“.

Některé léky mohou způsobit, že má přípravek Lirien nižší hladinu v krvi, a tím nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

- mezi tyto léky patří léky k léčbě:
 - gastrointestinálních potíží (např. metoklopramid)
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako např. ritonavir, nevirapin)
 - plísňových infekcí (itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
 - některé srdeční choroby, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Lirien může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- lamotriginu (k léčbě epilepsie) (což může vést k vyšší četnosti záchvatů)
- theofylínu (k léčbě dýchacích obtíží)
- tizanidinu (k léčbě svalové bolesti a/nebo svalových křečí)

Přípravek Lirien s jídlem a pitím

Přípravek Lirien může být užíván s jídlem i bez jídla, s malým množstvím vody, pokud je třeba.

Laboratorní vyšetření

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Lirien nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Lirien, přerušte užívání a ihned se poraďte s lékařem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Lirien kdykoliv (viz také „Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Lirien“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Lirien v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete přípravek Lirien v období kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lirien nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Lirien obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lirien užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezapomínejte užívat přípravek Lirien, jak Vám bylo předepsáno, protože vynechání tablet může snížit účinnost přípravku.

Jak a kdy má být přípravek Lirien užíván:

Jeden blistr obsahuje 28 tablet: 21 aktivních žlutých tablet a 7 bílých placebo tablet. Dvě rozdílné barvy tablet přípravku Lirien jsou uspořádány ve správném pořadí pro užívání.

Užijte jednu tabletu denně, s malým množstvím vody, pokud je třeba. Užívejte tablety každý den ve stejnou dobu.

Tablety navzájem nezaměňujte: Užívejte žlutou tabletu jednou denně po dobu prvních 21 dnů a poté jednu bílou tabletu denně během posledních 7 dnů. Poté musíte následující den začít nový blistr (21 žlutých tablet a 7 bílých tablet). Mezi blistry není žádný interval bez léčiva.

Z důvodu rozdílného složení tablet je nezbytné, abyste začala užívat tablety zleva shora blistru. Pro zachování správného pořadí užívejte tablety ve směru šipek na blistru.

Příprava blistru

Ke každému blistru přípravku dostanete sedm samolepicích štítků, na nichž je uvedeno sedm dní v týdnu. Vyhledejte štítek začínající dnem, kdy začínáte tablety užívat. Například pokud začínáte ve středu, použijte štítek, jehož týden začíná slovem „ST“.

Štítek nalepte na horní části blistru, kde je napsáno „Zde nalepte štítek s kalendářem“ tak, aby byl první den na štítku nad první tabletou.

Nad každou tabletu tak bude uveden den v týdnu a vy okamžitě vidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Šipky označují pořadí užívání tablet.

V průběhu 7 dní, kdy užíváte bílé neaktivní (placebo) tablety, by mělo dojít ke krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po poslední žluté tabletě. Po užití poslední bílé tablety začněte užívat tablety z nového blistru bez ohledu na to, zda krvácení skončilo. To znamená, že nový blistr budete vždy načínat **ve stejném dnu v týdnu**, a stejně tak krvácení bude každý měsíc zhruba ve stejných dnech.

Pokud užíváte přípravek Lirien podle tohoto doporučení, jste rovněž chráněna proti otěhotnění po 7 dnů, kdy užíváte tablety placeba.

Užívání prvního balení přípravku Lirien

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Lirien začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Pokud začnete užívat přípravek Lirien první den cyklu, chrání Vás před otěhotněním okamžitě. Přípravek Lirien také můžete začít užívat 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (např. kondom) prvních 7 dnů prvního cyklu.

- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepční pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*

Užívání přípravku Lirien je vhodné zahájit ihned další den po užití poslední aktivní tablety předchozí antikoncepce (poslední tableta obsahující léčivou látku), nejpozději však musíte užívání zahájit v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet (nebo po období užívání placebo-tablet předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- *Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen- IUD)*

Z užívání tablet pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Lirien vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před (opětovným) zahájením užívání přípravku Lirien, přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

- *Pokud kojíte*

Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat tablety přípravku Lirien, přečtěte si část „Těhotenství a kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Lirien, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Lirien najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet. U mladých dívek může dojít ke krvácení z pochvy.

Pokud jste užila více tablet přípravku Lirien nebo zjistíte-li, že přípravek Lirien požilo dítě, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Lirien

Tablety ve **čtvrté** řadě blistru jsou tablety placebo. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek přípravku Lirien. Zapomenutou tabletu placebo vyhodte.

Pokud si zapomenete vzít žlutou aktivní tabletu (z **1., 2. nebo 3.** řady blistru), dodržujte tyto pokyny:

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu (i když to to bude znamenat, že užijete dvě tablety v jeden den).
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku.

Pokud jste vynechala tabletu, řiďte se následujícími pravidly:

- **Více než jedna vynechaná tableta v jedné blistru**
Poradte se se svým lékařem.
- **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní použijte navíc další antikoncepční opatření, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**

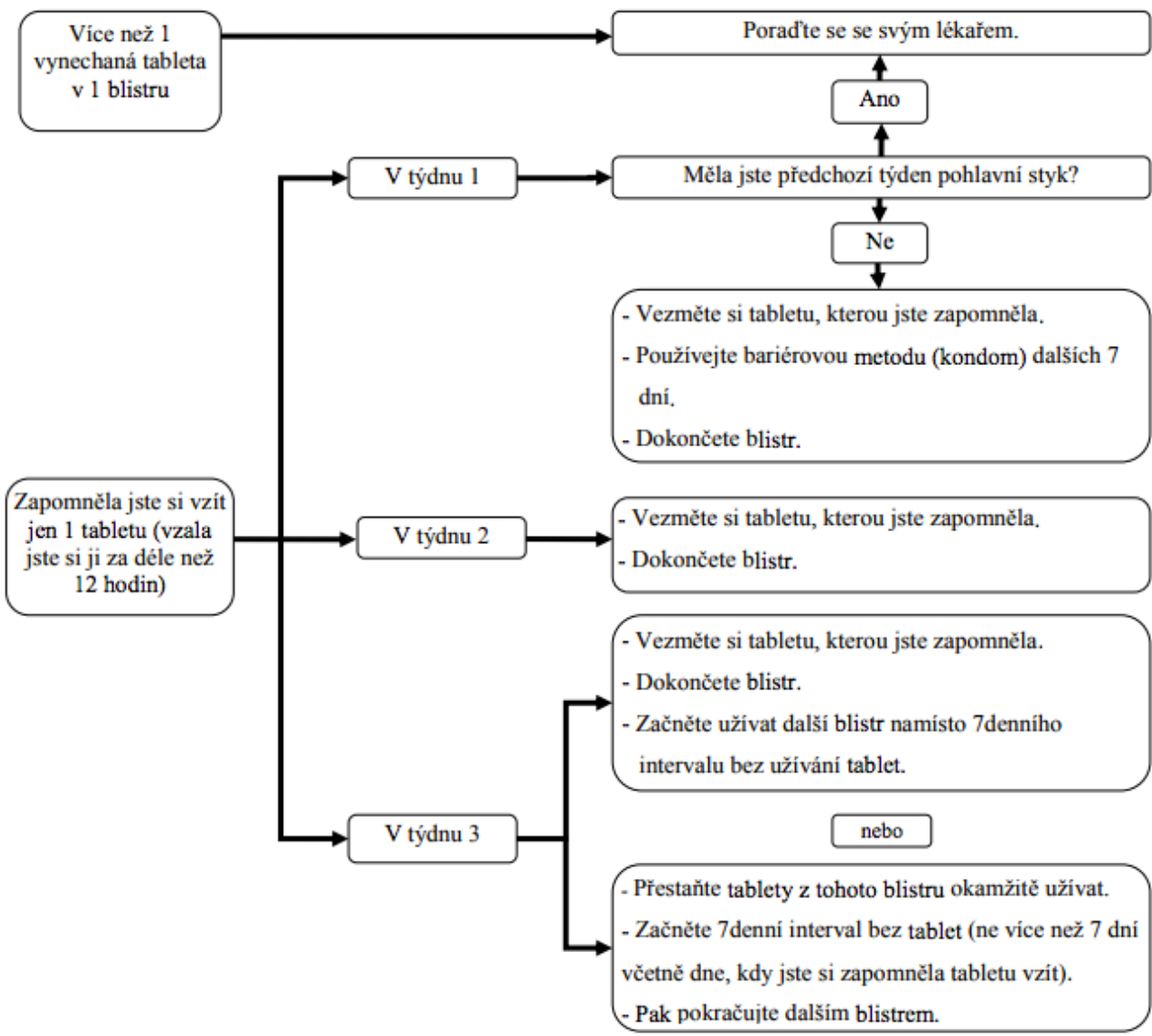
Můžete si zvolit jednu z následujících možností:

- 1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně, a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání bílých tablet s placebem je vyhodte a začněte užívat ihned následující blistr. Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého blistru, kdy budete užívat bílé tablety placebo, ale mohla byste rovněž špinit nebo mít krvácení podobné menstruačnímu při užívání druhého blistru.
- 2) Můžete také ukončit užívání tablet ze současného balení a zahájit 7 dní bez užívání tablet. (**před užitím placebo tablet si poznamenejte den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po méně než 7 dnů.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během dnů s placebem, mohlo by to znamenat, že jste těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, kontaktujte lékaře.

Diagram pro postup při vynechání žluté tablety



Co dělat, když zvracíte nebo máte těžší průjem

Pokud zvracíte nebo máte těžký průjem za 3-4 hodiny po užití aktivní žluté tablety, existuje riziko, že se léčivé látky zcela nevstřebaly do Vašeho těla a důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou žlutou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít během 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Lirien“.

Oddálení krvácení: co bych měla vědět?

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), pokud nebudete užívat bílé tablety placebo a začnete užívat nový blistr přípravku Lirien a dokončíte ho. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo krvácení podobné menstruačnímu. Dokončete užívání celého druhého blistru včetně 7 bílých tablet placebo ze 4. řady. Potom přejděte k dalšímu blistru jako obvykle.

Předtím, než se rozhodnete oddálit krvácení, porad'te se s lékařem.

Změna prvního dne cyklu: co bych měla vědět?

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během placebového intervalu. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkrátte nejbližší placebový interval – dobu, kdy berete bílé tablety placebo - (*nikdy tento interval neprodlužujte – 7 dnů je maximum!*). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že nebudete vůbec krvácet. Může se však objevit slabé krvácení nebo menstruaci podobné krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Lirien

Užívání přípravku můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Máte-li jakékoliv otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Lirien nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že nastala v důsledku užívání přípravku Lirien, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lirien užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku Lirien

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 až 10 uživatelů)

- změny nálad
- deprese
- bolest hlavy
- pocit na zvracení,
- bolest břicha
- bolest prsů
- napětí v prsech
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 až 100 uživatelů)

- snížený zájem o sex
- migréna
- zvracení
- průjem
- kopřivka
- zvětšení prsů
- zadržování tekutiny

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 až 1000 uživatelů)

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- zvýšený zájem o sex
- poševní výtok
- výtok z prsů

- erythema nodosum (kožní zánět charakterizovaný bolestivými zarudlými uzlíky)
- erythema multiforme (vyrážka se zarudlými bolestivými strupy nebo vředy tvaru terče)
- snížení tělesné hmotnosti
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v dolní končetině nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza) (DVT);
 - v plicích (tj. plicní embolie) (PE);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Níže uvedené závažné nežádoucí účinky byly hlášeny mírně častěji u žen užívajících antikoncepci (viz bod 2: Upozornění a opatření):

- zvýšení krevního tlaku
- jaterní nádory nebo rakovina prsu

Při používání kombinované perorální antikoncepce může dojít ke vzniku nebo zhoršení těchto stavů: Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, epilepsie, migrény, endometriózy, porfyrie (metabolické onemocnění, které způsobuje bolest břicha a psychické poruchy), systémový lupus erythematodes (tělo napadá a poškozuje své vlastní tkáně a orgány), Sydenhamova chorea (rychlé mimovolní záškuby nebo trhané pohyby), hemolyticko-uremický syndrom (stav, který se vyskytuje po průjmu způsobeném bakterií *E. coli*), porucha funkce jater projevující se žloutenkou, poruchy funkce žlučníku a tvorba žlučových kamenů.

U pacientek s vrozeným angioedémem mohou estrogeny obsažené v antikoncepčních tabletkách vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (viz bod 2: Upozornění a opatření).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lirien uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lirien obsahuje

Blistr přípravku Lirien obsahuje 21 žlutých aktivních tablet v 1., 2. a 3. řadě a 7 bílých placebo tablet ve 4. řadě.

Aktivní tablety

- Léčivými látkami jsou: levonorgestrelum a ethinylestradiolum. Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 0,15 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
jádro tablety: monohydrát laktózy, povidon K30, krosypovidon typ A a magnesium-stearát
potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

Placebo tablety

- Placebo tablety neobsahují léčivou látku
- Pomocnými látkami jsou:
jádro tablety: laktóza, povidon K30, magnesium-stearát
potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastek (E553b).

Jak přípravek Lirien vypadá a co obsahuje toto balení

- Jeden blistr obsahuje: 21 aktivních žlutých potahovaných tablet a 7 bílých placebo tablet
- Aktivní potahované tablety jsou žluté, kulaté, o průměru přibližně 6 mm a tloušťce přibližně 3 mm.
- Placebo tablety jsou bílé, kulaté, o průměru přibližně 5,7 mm a tloušťce 3,5 mm.
- Velikost balení: 1, 3, 6 a 13 blisterů, každý z nich obsahuje 28 tablet (21 aktivních a 7 placebo tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

LITcon Pharma SE

Rohanské nábřeží 678/23

186 00 Praha – Karlín

Česká republika

Výrobce

Laboratorios Leon Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Villaquilambre , León

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 11. 2022