

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce



Příbalová informace: informace pro uživatelku

LEVERETTE 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety

levonorgestrel/ethinylestradiol

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

1. Co je přípravek Leverette a k čemu se používá

- Leverette je antikoncepční tabletky a používá se k zabránění otěhotnění.

- Každá z 21 žlutých tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně levonorgestrelu a ethinylestradiolu.
- 7 bílých tablet neobsahuje léčivé látky a nazývají se tablety placebo.
- Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají “kombinované” tablety.

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

Obecné informace

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

Než začnete užívat Leverette, lékař vám položí několik otázek týkajících se vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu vašich blízkých příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a v závislosti na vaší osobní situaci může provést ještě další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání Leverette přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost Leverette snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Leverette upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

Leverette, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným infekcím.

Neužívejte Leverette

Neužívejte Leverette, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodnější.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (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 dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud máte nebo jste měla v minulosti 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:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;

- pokud jste alergická na ethinylestradiol, levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir, nebosofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Leverette).

Upozornění a opatření

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc

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

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Před začátkem užívání přípravku Leverette se poraďte s lékařem. V některých situacích můžete potřebovat při užívání Leverette nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Leverette, řekněte to svému lékaři.

- někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku (diabetes);
- pokud trpíte depresí; Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Leverette, 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.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Leverette;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz Další léčivé přípravky a přípravek Leverette);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, porfyrie (krevní choroba), kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea);

- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědávě pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). 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 estrogenery mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Leverette, zvyšuje Vaše 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 fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Leverette 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?
otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <u>Pokud si nejste jistá</u>, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	
• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo <u>pocit dušení</u> • nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • <u>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</u> • <u>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</u>	Srdeční záchvat
• náhlá slabost nebo <u>necitlivost</u> obličeje, paže nebo nohy, <u>zvláště na jedné straně těla</u> • náhlá zmatenost, <u>problémy s řečí nebo porozuměním</u> • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • <u>ztráta vědomí nebo omdlení</u> s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

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 v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy 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 Leverette, vrátí se Vaše 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 noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Leverette je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

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

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Leverette je malé, ale některé stavy riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší, pokud:

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

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více stavy, které máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše 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. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Leverette ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Leverette, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

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 Leverette 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 Leverette, je doporučeno, abyste přestala 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;
- 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 triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

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 Leverette, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Leverette a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou tabletu, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčivým přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou tabletu proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji.

Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelů tablety pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

U dlouhodobých uživatelů perorální antikoncepce byly častěji pozorovány nádory čípku, než u žen, které antikoncepci neužívaly; je ale nejasné, do jaké míry je to ovlivněno odlišným sexuálním chováním a jinými faktory jako je lidský papilloma virus (HPV).

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání Leverette můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo placebový interval). Pokud se s takovým krvácením setkáte po dobu delší než několik prvních měsíců nebo krvácení začne po několika měsících, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co mám dělat, pokud nebudu mít menstruaci v době, kdy užívám placebo?

Budete-li užívat všechny tablety správně, nezvracela jste ani jste neměla závažný průjem a neužíváte žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud nebudete mít dvě menstruace po sobě, mohla byste být těhotná. Ihned se spojte se svým lékařem. Nezačnete užívat další blistr, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Leverette

Vždy informujte svého lékaře, který vám Leverette předepisuje, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte Leverette. Mohou vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

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

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

Přípravek Leverette můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte Leverette“.

Některé léky mohou mít vliv na hladinu přípravku Leverette v krvi a tím způsobit nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi ně patří léky k léčbě:

- epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
- tuberkulózy (například rifampicin)
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
- artritidy, artrózy (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- rostlinnými přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou.

Leverette může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- léků obsahujících cyklosporin;
- antiepileptika lamotrigin (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů)
- theofylinu (používaný při dýchacích obtížích)
- tizanidinu (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

Přípravek Leverette s jídlem a pitím

Přípravek Leverette může být užíván s jídlem nebo bez jídla, s trochou vody, je-li potřeba.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože perorální kontraceptiva mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nesmíte Leverette užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Leverette, přestaňte jej okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat tablety užívat kdykoliv (také viz “Jestliže přestanete užívat Leverette”).

Kojení

Obecně se užívání Leverette během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat tablety během kojení, máte o tom informovat svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že Leverette ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Leverette obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Leverette užívá

Vždy užívejte Leverette přesně dle pokynů svého lékaře. V případě, že si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezapomeňte si vzít Leverette tak, jak Vám byl předepsán, protože vynechání tabletky může snížit účinek tohoto přípravku.

Jak a kdy se Leverette používá:

Každý blistr obsahuje 28 tablet: 21 aktivních žlutých tablet a 7 bílých tablet placeba. Dvě rozdílné barvy tablet Leverette jsou uspořádány ve správném pořadí pro užívání.

Vezměte si každý den jednu tabletu Leverette a zapijte ji malým množstvím vody. Tablety máte užívat každý den zhruba ve stejnou dobu.

Tablety navzájem nezaměňujte: Užívejte žlutou tabletu jednou denně po 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.

Vzhledem k odlišnému složení tablet je nezbytné užít jako první tu tabletu, která je v horním levém rohu a pokračovat jednou tabletou každý den. Abyste udržela správné pořadí, dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

Aby se zajistilo, že užíváte antikoncepční tablety správně, každé balení (blistr) Leverette obsahuje 7 nálepek, na nichž je natištěno 7 dnů v týdnu. Podle dne v týdnu, kdy začnete s užíváním tablet, si zvolíte odpovídající nálepku. Pokud například začínáte ve středu, použijte nálepku, která začíná písmeny „ST“.

Poté přilepte odpovídající nálepku do horního levého rohu blistru na místo „Zde umístěte nálepku“ tak, že první den je nad tabletou označenou „Start“.

Nyní máte den v týdnu nad každou tabletou a můžete tak vidět, zda jste si určitou tabletu již vzala. Šipky ukazují pořadí, v kterém máte tablety užívat.

Během 7 dnů, kdy užíváte bílé tablety placeba (dny s placebem), byste měla začít krvácet (tzv. krvácení z vysazení). Obvykle se tak stane 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední žlutou tabletu s léčivou

látkou. Jakmile jste užila poslední bílou tabletu, začněte následující den další blistr, i když Vaše krvácení neustalo. To znamená, že máte začít svůj následující blistr **přesně v tentýž den v týdnu** a krvácení z vysazení by mělo nastat každý měsíc v tytéž dny.

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

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

- **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala**
Leverette začněte užívat nejlépe první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat Leverette první den vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.
- **Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce, vaginálního hormonálního kroužku nebo náplasti.**
Užívání Leverette je vhodné zahájit ihned další den po užití poslední aktivní tablety předchozí antikoncepce (poslední tableta obsahující účinnou látku), nejpozději však musíte užívání zahájit v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet nebo po období užívání placebo-tablet (poslední tableta neobsahující účinnou látku) předchozí antikoncepce.
Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- **Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující tablety, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko či implantát - 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 potratu**
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- **Po porodu**
Po porodu můžete začít užívat Leverette mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, musíte použít bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání Leverette.
Jestliže jste po porodu měla (znovu) pohlavní styk před opětovným zahájením užívání Leverette, přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.
- **Pokud kojíte**
Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat Leverette, přečtěte si bod „Těhotenství a kojení“.

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

Jestliže jste užila více přípravku Leverette, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné vážné škodlivé účinky po užití většího množství tablet přípravku Leverette.

Jestliže užijete více tablet najednou, mohou se u vás objevit příznaky nevolnosti nebo zvracení.

U mladých dívek se může vyskytnout vaginální krvácení.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Leverette, nebo zjistíte, že několik tablet spolkló dítě, požádejte o radu svého lékaře, nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Leverette

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

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

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu (i kdyby to mělo znamenat, že užijete dvě tablety ve stejný den). V tomto případě nemusíte použít další antikoncepční metodu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Pokud jste si zapomněla vzít tabletu, řiďte se následujícími pravidly:

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**

Poradte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v prvním 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 používejte 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.

- **1 tableta vynechaná v druhém 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.

- **1 tableta vynechaná ve třetím týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

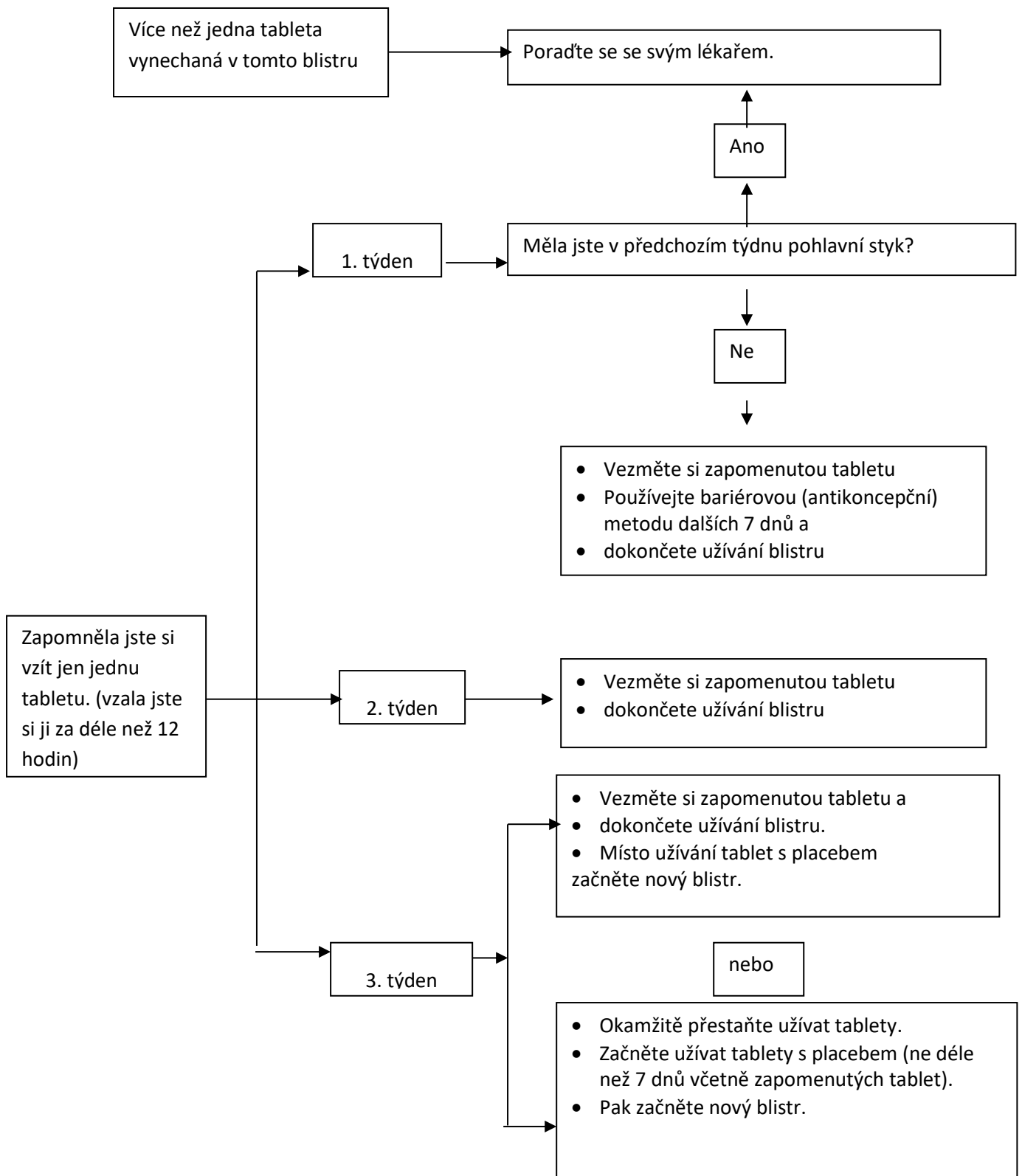
1. Užijte tabletu, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání bílých tablet s placebem začněte užívat ihned následující blistr.

Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého blistru, ale mohla byste rovněž špinit nebo mít krvácení podobné menstruačnímu při užívání druhého blistru.

2. Můžete rovněž ukončit užívání žlutých tablet s léčivou látkou a začít okamžitě užívat bílé tablety placebo (**poznamenejte si 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.



Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu?

Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem během 3-4 hodin po užití žluté tablety s léčivou látkou, je tu riziko, že Váš organismus plně neabsorbuje léčivé látky v tabletce. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou 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 zapomněla užít přípravek Leverette“.

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 Leverette. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete užívání celého druhého blistru, potom přejděte k dalšímu blistru jako obvykle.

Předtím, než se rozhodnete oddálit krvácení, poraďte se s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co bych měla vědět?

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během placebového intervalu (*nikdy tento interval neprodlužujte – 7 dnů je maximum!*). Pokud chcete tento den změnit, pouze zkratíte nejbližší placebový interval. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, v placebovém intervalu 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. Pokud uděláte tento placebový interval velmi krátký (např. kratší než 3 dny), může se stát, že nebudete vůbec krvácet. Může se však objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Leverette

Užívání Leverette můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Leverette a počkejte na menstruační periodu předtím, než se pokusíte otěhotnět. Tak budete schopna snáze vypočítat předpokládaný termín porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek 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 Leverette, informujte prosím svého lékaře.

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“).

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 Leverette užívat“.

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku Leverette:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):

- pocit na zvracení
- bolesti břicha
- nárůst tělesné hmotnosti
- bolest hlavy
- depresivní nálada
- změny nálad
- napětí prsů
- bolest prsů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů):

- zvracení
- průjem
- nadměrné zadržování vody
- migréna
- snížení zájmu o sex
- zvětšení prsů
- vyrážka
- kopřivka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů):

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- přecitlivělost
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšení zájmu o sex
- výtok z prsů
- výtok z pochvy
- kožní zánět projevující se načervenalými, bolestivými, jemnými bulkami (erythemanodosum)
- kožní porucha způsobující červené, ohraničené strupy nebo vředy (erythemamultiforme)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - 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.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou 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).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u uživatelů hormonální antikoncepce, ale není jasné, zda jsou jí způsobeny (viz bod 2: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leverette užívat“)

- zvýšení krevního tlaku
- nádory jater nebo prsu

Níže uvedené stavy byly také spojovány s užíváním kombinované perorální antikoncepce:

Crohnova choroba, ucerózní kolitida, epilepsie, migréna, endometrióza, porfyrie (metabolické onemocnění, které způsobuje bolest břicha a duševní poruchy), systémový lupus erythematoses (onemocnění imunitního systému, při němž tělo vytváří protilátky proti vlastním orgánům a tkáním), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se rychlými mimovolnými trhavými pohyby nebo záškuby), hemolyticko-uremický syndrom (stav vyskytující se po průjmovém onemocnění způsobený bakterií *E. coli*), onemocnění jater projevující se jako žloutenka, poruchy žlučníku nebo žlučové kameny.

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 Leverette uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za textem „EXP:“ Datum 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 Leverette obsahuje

Blistr přípravku Leverette obsahuje 21 žlutých aktivních tablet rozdělených do 1., 2. a 3. řady a 7 bílých tablet s placebem umístěných ve 4. řadě.

Aktivní tablety

- Léčivými látkami jsou levonorgestrel a ethinylestradiol. Jedna žlutá aktivní potahovaná tableta obsahuje 0,15 mg levonorgestrelu a 0,03 mg ethinylestradiolu.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, povidon K-30 (E1201), krospovidon typ A a magnesium – stearát.
Potahová vrstva tablet: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b) a žlutý oxid železitý (E172).

Tablety s placebem

- Tablety neobsahují žádnou léčivou látku.

- Další složky přípravku jsou:
Jádro tablety: laktóza, povidon K-30 (E1201), magnesium stearát.
Potahová vrstva tablet: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b).

Jak přípravek Leverette vypadá a co obsahuje toto balení

- Každý blistr přípravku Leverette obsahuje 21 žlutých, aktivních, potahovaných tablet a 7 bílých potahovaných placebo tablet.
- Aktivní tablety jsou žluté, kulaté s průměrem 6 mm a tloušťkou méně než 4 mm.
- Placebo tablety jsou bílé, kulaté s průměrem 6 mm a tloušťkou 3 - 4 mm.
- Přípravek Leverette je dostupný v krabičkách s 1, 3, 6 a 13 blistry, každý z nich obsahuje 28 (21 aktivních plus 7 placebo) tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Česká republika:	Leverette
Estonsko:	Leverette
Finsko:	Leverette 150 mikrog/30 mikrogkalvopäälysteisettabletit
Itálie:	Extrelis
Litva:	Leverette 0.15 mg/0.03 mg plėveledengtostabletės
Lotyšsko:	Leverette 0.15 mg +0.03 mg apvalkotāstabletes
Lucembursko:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Maďarsko:	Missee0,15 mg/0,03 mg filmtabletta
Německo:	Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmomhuldetabletten
Polsko:	Leverette
Rakousko:	Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten
Slovensko:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
Španělsko:	LevesiaDiario 0,15 mg/0,03 mg comprimidosrecubiertos con película EFG
Švédsko:	Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdrageradetabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
25. 7. 2024