

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LEVERETTE 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.

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 neobsahují 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

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 byste měla užívání LEVERETTE přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost LEVERETTE snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla 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

- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) krevní sraženiny (trombózu) v cévách dolních končetin, plic (embolie) nebo jiných orgánů;
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) srdeční záchvat nebo mrtvici;
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) onemocnění, které by mohlo být předzvěstí srdečního záchvatu (například angina pectoris, která způsobuje silné bolesti na hrudníku) nebo mrtvice (například přechodná lehká mrtvice bez následků);
- pokud máte závažné onemocnění, které by mohlo znamenat zvýšené riziko vzniku trombózy v tepnách. Toto se týká následujících stavů:
 - diabetes s poškozenými krevními cévami;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - výrazně zvýšená hladina krevních tuků (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte poruchy krevní srážlivosti (například nedostatek proteinu C);
- 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 máte (nebo jste měla) zvláštní formu migrény (s tak zvanými fokálními nervovými příznaky);
- pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol, levonorgestrel nebo jakoukoliv jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem.

Upozornění a opatření

V některých situacích můžete potřebovat při užívání LEVERETTE nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání LEVERETTE. Jestliže se u vás během užívání LEVERETTE vyskytne (nebo se zhorší) některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte se také poradit s lékařem:

- někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku (diabetes);
- trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – krevní porucha, která způsobuje poškození ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (vrozené onemocnění červených krvinek);
- pokud trpíte epilepsií (viz Další léčivé přípravky a přípravek LEVERETTE);
- pokud máte onemocnění imunitního systému nazývané SLE (systémový lupus erythematoses);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha 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-hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – **vyhněte se slunění** nebo ultrafialovému záření.

- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u vás objeví příznaky angioedému jako např. otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

Před použitím přípravku LEVERETTE kontaktujte svého lékaře.

LEVERETTE a žilní a arteriální trombóza

Užívání kombinovaných pilulek, včetně přípravku LEVERETTE zvyšuje u užívající ženy riziko rozvoje **žilní trombózy** ve srovnání s ženami, které žádné antikoncepční tablety neužívají.

Riziko žilní trombózy u uživatelky kombinovaných antikoncepčních pilulek stoupá:

- s věkem;
- jestliže máte nadváhu;
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných měl v mladším věku krevní sraženiny v nohách, plicích (plicní embólie) nebo jiných orgánech;
- pokud musíte podstoupit závažnou operaci, musíte být delší dobu upoutána na lůžko, nebo pokud jste prodělala vážnější úraz. Je důležité, abyste předem informovala svého lékaře o tom, že užíváte přípravek LEVERETTE, protože jeho užívání bude pravděpodobně třeba přerušit. Váš lékař vám sdělí, kdy můžete přípravek LEVERETTE začít znovu užívat. Obvykle to bývá za dva týdny poté, co se opět postavíte na nohy.

Pokud užíváte kombinované pilulky, stoupá u vás riziko vzniku trombózy.

- Ze 100 000 žen, které neužívají antikoncepční tablety a nejsou těhotné, se trombóza vyskytne přibližně u 5-10 ročně.
- Ze 100 000 žen, které užívají antikoncepční tablety jako je LEVERETTE, se trombóza může vyskytnout přibližně u 30-40 ročně, přesný počet ale není znám.
- Ze 100 000 žen, které jsou těhotné, se trombóza vyskytne přibližně u 60 ročně.

Krevní sraženina v žilách může cestovat až do plic a tam ucpat krevní cévu (tento stav se nazývá plicní embólie). Vznik krevních sraženin v cévách může být fatální v 1-2% případů.

Úroveň rizika se může měnit podle typu přípravku, který užíváte. Poradte se s lékařem o vhodných variantách.

Užívání kombinované pilulky je spojeno se zvýšením **rizika arteriální trombózy (uzavření tepny sraženinou)**, například v krevních cévách srdce (srdeční záchvat) nebo mozku (mrtvice).

Riziko rozvoje arteriální trombózy u uživatelky kombinovaných pilulek stoupá:

- **jestliže kouříte. Jestliže užíváte LEVERETTE, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**
- jestliže máte zvýšené množství tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů);
- jestliže máte nadváhu;
- jestliže jeden z členů Vaší rodiny dostal srdeční záchvat či mrtvici v mladém věku;
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže máte migrénu;
- jestliže máte obtíže se srdcem (chlopenní vada, změny srdečního rytmu).

Přestaňte užívat LEVERETTE a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u vás náhle objeví příznaky možné trombózy, jako je např.:

- velmi silná bolest a/nebo zánět jedné z Vašich nohou;
- intenzivní a náhlá bolest v hrudníku, která může zasahovat do Vaší levé ruky;
- náhlé dýchací obtíže;
- náhlý kašel bez zřejmé příčiny;
- neobvyklá, intenzivní či dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrén;
- částečná či úplná ztráta vidění nebo dvojí vidění;
- obtíže s mluvou či neschopnost hovořit;
- závrať nebo omdlávání;
- slabost, divný pocit nebo necitlivost jakékoliv části Vašeho těla.

LEVERETTE a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčivým přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku 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 uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

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. Nezačněte užívat další balení, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek LEVERETTE

Vždy informujte lékaře, který vám LEVERETTE předepisuje, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. 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.

Některé léky mohou způsobit, že má LEVERETTE 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 (ritonavir, nevirapin) nebo jiných infekčních onemocnění (antibiotika jako je např. grisoefulvin, penicilin, tetracylin);
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);

- rostlinnými přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

LEVERETTE může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- léků obsahující cyklosporin;
- antiepileptika lamotrigin (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů).

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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, kojíte, máte podezření, že byste mohla být těhotná, nebo otěhotnění plánujete, poradte 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 tabletky užívat kdykoliv (také viz "Jestliže přestanete užívat LEVERETTE").

Kojení

Obecně se užívání LEVERETTE během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat tabletky během kojení, měla byste 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 u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání LEVERETTE na svého lékaře.

3. Jak se LEVERETTE užívá

Vždy užívejte LEVERETTE přesně dle pokynů svého lékaře. V případě, že si nejste jistá, poradte 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 placebo. 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 byste měla 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 nové balení (21 žlutých tablet a 7 bílých tablet). Mezi baleními není žádný interval bez léčiva.

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

Příprava balení

Aby se zajistilo, že užíváte antikoncepční tablety správně, každé balení (blister) 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 proužek, který začíná písmeny „ST“.

Poté přilepte odpovídající proužek do horního levého rohu balení 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 byste měla tablety užívat.

Během 7 dnů, kdy užíváte bílé tablety placebo (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 balení, i když Vaše krvácení neustalo. To znamená, že byste měla začít své následující balení **přesně v tentýž den v týdnu** a krvácení z vysazení by mělo nastat každý měsíc v tyto dny.

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

Kdy můžete začít s prvním balením?

- **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala**
LEVERETTE začněte užívat 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 antikoncepční pilulky (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 předchozí antikoncepce.
Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- **Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělíčko či implantát - IUD).**
Z užívání pilulek 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, kojení a plodnost“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte 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 balení 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 balení**

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 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.

- **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:

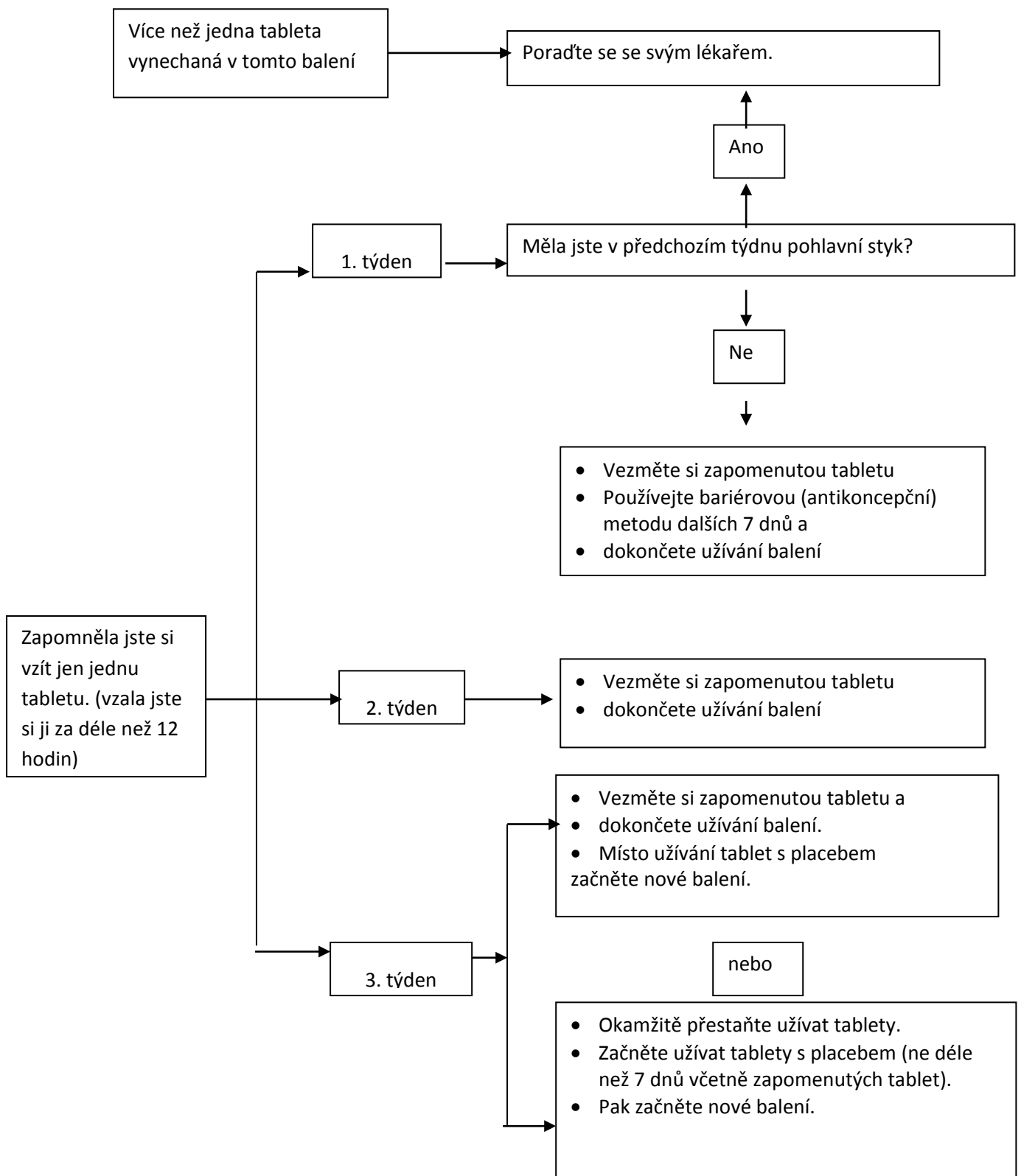
1. Užijte tabletu, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání bílých tablet s placebem začněte užívat ihned následující balení.

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

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 nové balení 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 balení, 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 nebude plně absorbovat 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 zapoměla 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 nové balení LEVERETTE. V průběhu užívání druhého balení se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení. Dokončete užívání celého druhého balení, potom přejděte k dalšímu balení 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 zkraťte 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 balení 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 krvácení, špinění nebo intermenstruační 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 případně další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i LEVERETTE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku LEVERETTE:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z každých 100 uživatelék):

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

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z každých 1 000 uživatelék):

- zvracení
- průjem
- nadměrné zadržování vody
- migréna

- snížení zájmu o sex
- zvětšení prsů
- vyrážka
- kopřivka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z každých 10 000 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 (erythema nodosum)
- kožní porucha způsobující červené, ohraničené strupy nebo vředy (erythema multiforme)

Používání perorální (užívané ústy) antikoncepce je spojeno se:

- zvýšeným rizikem vzniku krevních sraženin v tepnách a žilách a zvýšeným rizikem poruch způsobených jejich ucpáním včetně infarktu, krevní sraženiny v žíle a krevní sraženiny v plicích (viz "Upozornění a opatření").
- zvýšeným rizikem změny povrchu děložního hrdla (intraepiteliální neoplazie) a rakoviny děložního hrdla.
- zvýšeným rizikem diagnózy rakoviny prsu (viz "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 LEVERETTE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce 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 levonorgestrelum a ethinylestradiolum. Jedna žlutá aktivní potahovaná tableta obsahuje 0,15 mg levonorgestrelum a 0,03 mg ethinylestradiolum.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, povidon K-30 (E1201), krosopovidon 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: laktosa, 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 blister 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 schválen v členských zemích EEA pod následujícími názvy:

Nizozemsko:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmhulde tabletten
Rakousko:	Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten
Maďarsko:	Missee 0,15 mg/0,03 mg filmtabletta
Česká republika:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety
Slovensko:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Estonsko:	Leverette
Litva:	Leverette 0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Leverette 0.03 mg apvalkotās tabletes
Španělsko:	Levesia Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película
Polsko:	Leverette
Německo:	Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg Filmtabletten
Belgie:	Asumate 0.15 mg/0.03 mg, comprimés pelliculés
Lucembursko:	Asumate 0.15 mg/0.03 mg, comprimés pelliculés
Finsko:	Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvopäälysteiset tabletit
Itálie:	Extrelis
Švédsko:	Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.9.2016