Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl flm 3x(21+7) (blis.Al/PVC/PVDC)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-19 15:32:24**
Interné číslo záznamu:	**1385**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0028/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8707A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2014**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

21 žltých filmom obalených tabliet (aktívne tablety):

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,15 mg levonorgestrelu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocná látka: monohydrát laktózy 84,32 mg.

7 bielych filmom obalených tabliet s placebom (neúčinné tablety):

Tieto tablety neobsahujú liečivo.

Pomocná látka: bezvodá laktóza 89,50 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Aktívna tableta: žltá, okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 6 mm a hrúbkou menšou ako cca 4 mm.

Placebo tableta: biela, okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 6 mm a hrúbkou menšou ako cca 3 - 4 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne použitie

Dávkovanie

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, v poradí naznačenom na blistrovom balení. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Tablety sa užívajú nepretržite. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia začína nasledujúci deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia.

Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví na 2. až 3. deň po začatí užívania placebo tabliet (posledný rad) a nemusí skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Spôsob podávania

- Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci):

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

Začať možno aj na 2. - 5.deň cyklu, ale počas prvých sedem dní prvého cyklu sa odporúča navyše použiť bariérovú metódu antikoncepcie.

- Prechod z iného kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (combined oral contraceptive, (COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti):

Žena má prednostne začať užívať Leverette deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predošlej COC (alebo po odstránení krúžku alebo náplasti) ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet (bez krúžku, bez náplasti) alebo placebo tabliet jej predchádzajúceho COC.

- Prechod z metódy používajúcej len gestagén (hormonálne kontraceptívum, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén,) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (IUS).

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Leverette kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala podať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila naviac bariérovú metódu.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Užívanie Leverette sa môže začať okamžite. V tomto prípade sa nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

Žene treba odporučiť, aby začala užívať tablety medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri.. Dojčiace ženy, pozri časť 4.6. Fertilita, gravidita a laktácia. Keď začne užívať liek neskôr, má byť poučená, aby počas prvých siedmich dní použila naviac bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania Leverette vylúčiť gravidita, alebo žena musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet

Placebo tablety z posledného (štvrtého) radu blistra môžu byť vynechané. Majú sa však odstrániť, aby sa zamedzilo neúmyselnému predĺženiu fázy užívania placebo tabliet.

Nasledované odporúčanie sa vzťahuje len na **vynechanie aktívnych tabliet (1-3 rady z blistra)**:

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie a ďalšie tablety

užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dobu dlhšiu ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza- vaječníky sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s týmito pravidlami sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania:

- 1. týždeň

Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu , akou je prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k fáze užívania placebo tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň

Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet v zvyčajnom čase.

Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas siedmich dní.

- 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúcu fázu užívania placebo tabliet je bezprostredné riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany.

Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho balenia potom začne okamžite po využívaní predchádzajúceho, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním všetkých aktívnych tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie aktívnych tabliet zo súčasne používaného blistrového balenia. Potom musí užívať placebo tablety z posledného radu počas 7 dní, vrátane dní, kedy tablety vynechala a následne pokračuje v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia vo fáze užívania placebo tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie alebo hnačky), nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, musí sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tabliet. V prípade, ak uplynulo viac ako 12 hodín, ohľadom vynechaných tabliet sa postupuje podľa pokynov, uvedených v časti 4.2. "Postup pri vynechaní tabliet". Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť naviac tabletu (tablety) z ďalšieho balenia.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie

Ak si žena praje oddialiť menštruáciu, musí pokračovať užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia bez užívania placebo tabliet zo súčasného používaného balenia. Oddiaľovať menštruáciu možno až do doužívania aktívnych tabliet z druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po fáze užívania placebo tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Leverette.

Ak si žena praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, možno jej odporučiť, aby skrátila nasledujúcu fázu užívania placebo tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, a že počas užívania nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení krvácania).

4.3 Kontraindikácie

Kombinované perorálne kontraceptíva (COC) nemožno užívať v prípade výskytu niektorého z nižšie uvedených stavov. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie sa musí okamžite prerušiť.

- venózna trombóza prítomná alebo v anamnéze (hlboká venózna trombóza, pulmonálna embólia),
- arteriálna trombóza prítomná alebo v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo prodromálne stavy (napr. angina pectoris a prechodný ischemický záchvat),
- cerebrovaskulárna príhoda prítomná alebo v anamnéze

- prítomnosť závažných alebo mnohopočetných rizikových faktorov vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.4):
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia
- Vrodená alebo získaná predispozícia pre venóznu alebo arteriálnu trombózu, ako je APC rezistencia, deficit antitrombínu III, deficit proteínu C a proteínu S, hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupus antikoagulans).
- závažné ochorenie pečene prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty,
- existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze,
- diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka),
- vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou,
- migréna s fokálnymi neurologickými symptómami v anamnéze,
- Precitlivenosť na liečivo etinylestradiol alebo levonorgestrel alebo na niektorú z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Pri výskyte ktoréhokoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie treba zvážiť prínos COC v porovnaní s možnými rizikami u každej ženy zvlášť a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, než sa rozhodne liek užívať. Ak počas užívania dôjde k zhoršeniu, exacerbácii alebo prvému prejavu niektorého z týchto stavov alebo rizikových faktorov, je nutné kontaktovať lekára. Lekár potom musí rozhodnúť, či sa má užívanie Leverette prerušiť.

Poruchy ciev

Užívanie ktoréhokoľvek kombinovaného perorálneho kontraceptíva (COC) prináša v porovnaní s neužívaním zvýšené riziko venózneho tromboembolizmu (VTE). Zvýšené riziko VTE je najvyššie počas prvého roku užívania u žien, ktoré nikdy predtým

neužívali kombinované perorálne kontraceptívum, alebo keď znovu začnú s užívaním COC po období vynechania tabliet, ktoré trvalo najmenej jeden mesiac.

Epidemiologické štúdie ukázali, že výskyt VTE u žien bez známych rizikových faktorov pre VTE, užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva s nízkym obsahom estrogénu (<50 µg etinylestradiolu), sa pohybuje v rozmedzí asi 20 až 40 prípadov na 100 000 pacientskych rokov, ale odhad rizika kolíše v závislosti od gestagénu.
V porovnaní s tým je výskyt VTE u neužívateliek 5 až 10 prípadov na 100 000 pacientskych rokov.

Užívanie ktoréhokoľvek kombinovaného perorálneho kontraceptíva prináša zvýšené riziko venózneho tromboembolizmu (VTE), v porovnaní so ženami, ktoré antikoncepciu nepoužívajú. Nadmerné riziko VTE je u ženy užívajúcej kombinované perorálne kontraceptívum najvyššie počas prvého roku užívania Toto zvýšené riziko je nižšie ako riziko VTE spojené s tehotenstvom, ktoré je 60 prípadov na 100 000 tehotenstiev. VTE je fatálny v 1 – 2 % prípadov.

Celkové absolútne riziko (incidencia) VTE pri užívaní COC s obsahom levonorgestrelu a 30 µg etinylestradiolu je približne 20 prípadov na 100 000 žien pri ročnom užívaní. Epidemiologické štúdie naznačujú spojenie medzi užívaním COC a zvýšeným rizikom infarktu myokardu, tranzitórnej ischemickej poruchy a cievnej mozgovej príhody.

Mimoriadne zriedkavo sa vyskytla trombóza v iných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, renálnych alebo retinálnych žilách a artériách. Nedospelo sa k jednotnému názoru, či sa tieto príhody vyskytujú v súvislosti s užívaním hormonálnej antikoncepcie.

Medzi symptómy venóznej alebo arteriálnej trombózy patrí:

- nezvyčajná jednostranná bolesť a/alebo opuch nohy
- náhla silná bolesť na hrudníku, bez ohľadu na to, či vyžaruje do ľavej ruky alebo nie
- náhla dýchavičnosť
- prudký záchvat kašľa
- akékoľvek nezvyčajné, silné, dlhšie trvajúce bolesti hlavy
- náhla čiastočná alebo úplná strata videnia

- diplopia
- nezrozumiteľná reč alebo afázia
- závrate
- kolaps s fokálnym záchvatom alebo bez neho
- slabosť alebo veľmi výrazné znecitlivenie, náhle postihujúce jednu stranu alebo časť tela
- motorické poruchy
- akútne bolesti brucha.

Riziko venóznych trombembolických komplikácií u užívateliek COC zvyšujú:

- stúpajúci vek
- pozitívna rodinná anamnéza (venózny trombembolizmus u súrodencov kedykoľvek alebo u rodičov v pomerne mladom veku). Ak je podozrenie na dedičnú predispozíciu, musí ženu pred rozhodnutím o užívaní ktorejkoľvek COC vyšetriť špecialista.
- obezita (index telesnej hmotnosti viac ako 30 kg/m^2)
- dlhšia imobilizácia, väčší chirurgický výkon, akýkoľvek chirurgický výkon na nohách alebo rozsiahlejšia trauma. V týchto prípadoch je vhodné prerušiť užívanie COC (pri plánovaných chirurgických výkonoch najmenej štyri týždne pred výkonom) a pokračovať v užívaní nie skôr ako dva týždne po kompletnej remobilizácii.

O možnej úlohe varikóznych žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku venózneho tromboembolizmu nie je názorová zhoda.

Riziko arteriálnej tromboembolickej alebo cerebrovaskulárnej príhody u žien užívajúcich COC zvyšuje:

- stúpajúci vek
- fajčenie (ženám nad 35 rokov treba dôrazne odporučiť nefajčiť, ak chcú užívať COC)
- dyslipoproteinémia
- hypertenzia
- migréna, najmä migréna s fokálnymi neurologickými príznakmi
- chyby srdcovej chlopne
- atriálna fibrilácia

- obezita (index telesnej hmotnosti viac ako 30 kg/m^2)
- pozitívna rodinná anamnéza (výskyt tromboembolizmu u súrodencov kedykoľvek alebo rodičov v relatívne mladom veku). Ak je podozrenie na dedičnú predispozíciu, musí ženu pred rozhodnutím o užívaní ktoréhokoľvek COC vyšetriť špecialista.

Prítomnosť jedného závažného rizikového faktora alebo mnohopočetné rizikové faktory venózneho alebo arteriálneho ochorenia môžu byť tiež kontraindikáciou. Má sa zvážiť aj možnosť antikoagulačnej liečby. Užívateľkám COC sa má zdôrazniť, aby navštívili svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky trombózy. Pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze sa užívanie COC musí prerušiť. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (deriváty kumarínu) sa musí použiť vhodná alternatívna antikoncepcia.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko tromboembolizmu v šestonedelí (pozri časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia).

Medzi ďalšie ochorenia, ktoré sa spájajú s nežiaducimi vaskulárnymi príhodami, patrí diabetes mellitus, systémový lupus erytematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.

Dôvodom na okamžité prerušenie užívania COC môže byť zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény (čo môže byť predzvesťou cerebrovaskulárnej príhody) v priebehu užívania COC.

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC, pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papiloma vírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien súčasne užívajúcich COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú.

Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbrušku, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Iné stavy

U žien, ktoré majú hypertriglyceridémiu alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze môžu počas užívania COC mať zvýšené riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo ľahké zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenia sú zriedkavé. Iba v takýchto zriedkavých prípadoch je oprávnené okamžité vysadenie COC. Nebol zistený systémový súvis medzi užívaním COC a klinicky stanovenou hypertenziou. Ak existujúca hypertenzia, konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak lekár uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo svrbenie

súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do doby, keď sa hodnoty pečeňových funkcií vrátia na normálne hodnoty. Prerušenie užívania COC takisto vyžaduje recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou , ktoré sa prvý raz objavili v tehotenstve alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz, že je u diabetičiek, užívajúcich nízke dávky COC, nutné zmeniť terapeutický režim pre diabetes (obsahujúcich <0,05 mg etinylestradiolu). V každom prípade sa však diabetičky užívajúce COC musia starostlivo sledovať, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Niekedy sa môže objaviť chloazma a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum.

Ženy, ktoré majú predispozíciu na vznik chloazmy, sa majú počas užívania COC vyhýbať slneniu a expozícii ultrafialovému žiareniu.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred prvým alebo opakovaným začatím užívania Leverette je potrebné získať od pacientky úplnú medicínsku anamnézu (vrátane rodinnej) a musí sa vylúčiť gravidita. Musí sa zmerať krvný tlak a musí sa vykonať lekárske vyšetrenie s ohľadom na kontraindikácie (pozri časť 4.3) a osobitné upozornenia (pozri časť 4.4). Ženy majú byť poučené, aby si starostlivo prečítali písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavali

v nej uvedené odporúčania. Frekvencia a povaha týchto vyšetrení sa musí zakladať na štandardných vyšetrovacích postupoch a má sa individuálne prispôsobiť každej žene.

Ženy je potrebné upozorniť, že COC ich nechránia pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Znížená účinnosť

Účinnosť Leverette kombinovaného perorálneho kontraceptíva sa môže znížiť:

- pri vynechaní tabliet (pozri časť 4.2);
- v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2);
- ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5)

Znížená kontrola cyklu

Pri užívaní ktoréhokoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), a to predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a vykonať zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahrňovať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu užívania placebo tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užívala podľa pokynov opísaných v časti 4.2., je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívala podľa týchto odporúčaní pred prvým vynechaným krvácaním alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, je potrebné pred ďalším užívaním COC vylúčiť graviditu.

Upozornenie týkajúce sa pomocných látok

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavým vrodeným problémom s intoleranciou galaktózy, s vrodeným deficitom laktózy alebo s glukózo-galaktózovou malabsorpciou, tento liek nemajú užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Interakcie

Interakcie medzi perorálnými kontraceptívami a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie.

Hepatálny metabolizmus

Interakcie môžu vzniknúť s liekmi indukujúcimi mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, rifampicín, bosentan a lieky na HIV (napr. ritonavir, nevirapín) a možno tiež oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*hypericum perforatum*)). Maximálna enzýmová indukcia sa zvyčajne prejaví v priebehu 10 dní, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení liečby.

Enterohepatálny obeh

Niektoré klinické správy poukazujú na to, že enterohepatálna cirkulácia estrogénov môže byť znížená keď sú niektoré antibiotíká (napr. penicilíny, tetracyklíny) podané v rovnakom čase, môžu redukovať koncentráciu etinylestradiolu v sére.

Manažment

Ženy krátkodobo liečené niektorým liekom z vyššie uvedených skupín liečiv, alebo jednotlivými liečivami (lieky indukujúce pečeňové enzýmy) okrem rifampicínu, musia dočasne, t.j. v priebehu súbežného podávania lieku a nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania, navyše k COC používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Ženy liečené rifampicínom musia počas podávania rifampicínu a 28 dní po jeho vysadení používať k COC aj bariérovú metódu antikoncepcie.

Ženám, dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi hepatálne enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

Ženy liečené antibiotikami (okrem rifampicínu, pozri vyššie) musia nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po doužívaní aktívnych tabliet z blistrového balenia COC, placebo tablety sa musia odstrániť a ihneď sa musí začať užívanie z ďalšieho balenia COC.

Účinok Leverette na iné lieky

Perorálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv.

Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a

renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt..

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Leverette nie je indikovaný počas gravidity.

Ak žena počas užívania Leverette otehotnie, užívanie sa musí ihneď ukončiť.

Rozsiahle epidemiologické štúdie však nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv antikoncepčných tabliet nedopatrením užívaných v ranej gravidite.

Laktácia

Laktácia môže byť ovplyvnená antikoncepčnými tabletami, ktoré môžu znižovať množstvo materského mlieka a meniť jeho zloženie. Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka dieťa úplne neodstaví. Do materského mlieka sa môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov. Toto množstvo môže mať vplyv na dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Leverette nemá žiadne účinky alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované pri užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív obsahujúcich etinylestradiol /levonorgestrel:

Orgánový systém	**Časté (³1/100 až <1/10)**	**Menej časté (³ 1/1 000 až <1/100)**	**Zriedkavé (³ 1/10 000 až <1/1 000)**
Poruchy oka			neznášanlivosť očných šošoviek
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, bolesť brucha	vracanie, hnačka	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie hmotnosti		zníženie hmotnosti
Poruchy metabolizmu a výživy		zadržiavanie tekutín	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	migréna	
Psychické poruchy	depresívne nálady, zmeny nálady	oslabenie libida	zosilnenie libida

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	citlivosť prsníkov, bolesť prsníkov	zväčšenie prsníkov	sekrécia z prsníkov, vaginálny výtok,
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, žihľavka	erythema nodosum, erythema multiforme

Nasledujúce závažné nežiaduce príhody boli hlásené užívateľkami COC – bližšie informácie sú uvedené v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

- venózne trombembolické poruchy;
- arteriálne trombembolické poruchy;
- hypertenzia;
- nádory pečene;
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, myóm maternice porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationalis, Sydenhamova chorea, haemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Medzi užívateľkami perorálnej antikoncepcie je mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je malý v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka. Kauzálny súvis s užívaním COC nie je známy. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.3 Kontraindikácie a 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V*.

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne správy o vážnych škodlivých účinkoch predávkovania. Vyskytnúť sa môžu tieto príznaky predávkovania: nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gestagény a estrogény, fixná kombinácia

ATC kód : G03AA07

Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacientky): 0,59 (95% horná obojstranná medza spoľahlivosti: 0,85).

Antikoncepčný účinok COC je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Najdôležitejší z nich sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Maximálna koncentrácia etinylestradiolu v sére približne 100 pg/ml sa dosiahne asi za 1 - 1,5 hodiny po užití 30

mg tablety. V priebehu absorpcie a prvého priechodu pečeňou sa etinylestradiol v značnej miere metabolizuje, v dôsledku čoho je priemerná perorálna biologická dostupnosť asi 40-60 % (s veľkou interindividuálnou variabilitou).

Distribúcia

Etinylestradiol sa vysoko (približne 98 %), ale nešpecificky viaže na sérový albumín a indukuje zvýšenie koncentrácie SHBG v sére. Absolútny distribučný objem etinylestradiolu je 5 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha predsystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, pričom vzniká široká škála hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sa vyskytujú vo forme voľných metabolitov ako aj glukuronidových a sulfátových konjugátov. Metabolický klírens etinylestradiolu je približne 5 ml/min/kg.

Eliminácia

Hladina etinylestradiolu v sére klesá v dvoch fázach charakterizovaných polčasmi približne 1 až 2 hodiny alebo 20 hodín. Etinylestradiol sa nevylučuje v nezmenenej forme. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. a eliminačný polčas je približne 1 deň.

Rovnovážny stav

Hladina etinylestradiolu v sére sa po neprerušovanom užívaní tabliet zvyšuje približne o 40 % s obsahom 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu. Kvôli kolísavému terminálnemu eliminačnému polčasu zo séra a dennému podaniu, sa rovnovážne hladiny v sére dosiahnu po 5 dňoch užívania.

Levonorgestrel

Absorpcia

Perorálne podávaný levonorgestrel sa absorbuje rýchlo a úplne. Maximálna koncentrácia levonorgestrelu v sére približne 3 ng/ml sa dosiahne asi za 1 hodinu po užití 150 mikrogramov levonorgestrelu. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní levonorgestrelu je takmer 100 %.

Distribúcia

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a na globulín viažúci pohlavné hormóny (SHBG). Iba 1,5% z celkovej koncentrácie liečiva v sére je prítomných vo forme voľného steroidu, asi 65% sa špecificky viaže na SHBG a asi 35% sa nešpecificky viaže na albumín. Zvýšenie hladiny SHBG indukované etinylestradiolom ovplyvňuje relatívnu distribúciu levonorgestrelu do rôznych proteínových frakcií. Indukcia väzbového proteínu spôsobuje zvýšenie frakcie viazanej na SHGB a pokles frakcie viazanej na albumín.

Biotransformácia

Levonorgestrel sa úplne metabolizuje známou cestou steroidného metabolizmu. Metabolický klírens zo séra je asi 1,5 ml/min/kg.

Eliminácia

Sérové hladiny levonorgestrelu klesajú v dvoch fázach. Konečná vylučovacia fáza je charakterizovaná polčasom približne 1 hodina a asi 20 hodín. Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme. Jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou (stolicou) v pomere asi 1:1. Polčas vylučovania metabolitov je približne 1 deň.

Rovnovážny stav

Pri neprerušovanom užívaní tabliet Leverette, stúpnu sérové hladiny levonorgestrelu asi štvornásobne, pričom rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu. Farmakokinetika levonorgestrelu je ovplyvnená hladinou SHBG v sére, ktorá sa počas užívania zvýši asi 1, 7-krát. Preto sú klírens zo séra a distribučný objem mierne znížené v rovnovážnom stave 0,7 ml/min/kg.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Z predklinických štúdií (všeobecnej toxicity, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity) etinylestradiolu a levonorgestrelu nevyplynuli žiadne iné účinky, ako tie, ktoré je možné vysvetliť na základe známeho hormonálneho profilu etinylestradiolu a levonorgestrelu. Treba však mať na pamäti, že pohlavné steroidy môžu podporovať rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aktívne filmom obalené tablety (žlté):

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

povidón K30

krospovidón typu A

magnéziumstearát

Obal:

polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný

oxid titaničitý (E171)

makrogol 3350

mastenec (E553b)

žltý oxid železitý (E172)

Placebo filmom obalené tablety (biele):

Jadro tablety:

bezvodá laktóza

povidón K30

magnéziumstearát

Filmový obal tablety:

polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný

oxid titaničitý (E171)

magrokol 3350

mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister Al/PVC/PVDC/ pretláčacia fólia

Veľkosti balenia:

1 x 21+7 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet a 7 placebových tabliet)
3 x 21+7 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet a 7 placebových tabliet)
6 x 21+7filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet a 7 placebových tabliet)

13 x 21+7 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet a 7 placebových tabliet)

yle="text-decoration: line-through;">

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LADEEPHARMA Slovakia s.r.o.

Prievozská 4D

82109 Bratislava

Slovenská republika

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg.č.: 17/0028/14-S

9. **DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/03873

Písomná informácia pre používateľku

Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

levonorgestrel/etinylestradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku.

V tejto písomnej informácií pre používateľku sa dozviete:

1. Čo je Leverette na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leverette

3. Ako užívať Leverette
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leverette
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Leverette a na čo sa používa**

- Leverette je antikoncepčná tableta a používa sa na ochranu pred otehotnením.
- Každá z 21 žltých tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov: levonorgestrelu a etinylestradiolu.
- 7 bielych tabliet neobsahujú žiadne liečivá a nazývajú sa tiež placebo tablety.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leverette**

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Leverette, váš lekár sa vás spýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať ešte ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú popísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Leverette alebo kedy môže byť spoľahlivosť Leverette znížená. V týchto situáciách by ste nemali mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Leverette ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty hlienu krčka maternice.

Leverette, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Leverette:

- ak máte(alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvných cievach nôh (trombóza), pľúc (pľúcny embolizmus) alebo iných orgánov;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie, ktoré môže byť predzvesťou srdcového infarktu v budúcnosti (napríklad angina pectoris, ktorá spôsobuje závažnú bolesť v hrudníku) alebo mozgovú príhodu (napríklad prekonaná malá mozgová príhoda bez následkov;
- ak máte ochorenie, ktoré by mohlo znamenať zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepnách. To sa týka nasledovných chorôb:
- diabetes (cukrovka) s poškodením krvných ciev;
- veľmi vysoký krvný tlak;
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak máte poruchu zrážania krvi (napríklad nedostatok proteínu C);

- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte stále nie je v normále;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy mali), alebo ak máte podozrenie, že by ste mohli mať rakovinu prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov;
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) určitú formu migrény (s takzvanými ložiskovými neurologickými príznakmi);
- ak ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol, levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Upozornenia a opatrenia

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Leverette alebo akýchkoľvek iných kombinovaných tabliet. Je nevyhnutné, aby ste boli pravidelne kontrolovaná u vášho lekára. Ak sa vás týka niektorý z nasledovných stavov, informujte svojho lekára skôr, ako začnete užívať Leverette.

Taktiež, ak sa u vás počas užívania Leverette vyskytne niektorý z nasledovných stavov alebo sa zhorší, musíte sa poradiť so svojim lekárom:

- ak má alebo niekedy mal niekto z vašich priamych príbuzných rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku;
- ak máte depresiu;
- ak máte Crohnovu chorobu alebo zápalové ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu);
- ak máte ochorenie krvi nazývané HUS (hemolyticko-uremický syndróm), ktoré zapríčiňuje poškodenie obličiek;
- ak máte ochorenie krvi nazývané kosáčikovitá anémia;
- ak máte epilepsiu (pozri časť "Iné lieky a Leverette");
- ak máte ochorenie imunitného systému nazývané SLE (systémový lupuserythematosus);
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu),

ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamovachorea);
- ak máte alebo ste mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, takzvané "tehotenské škvrny"). V takomto prípade sa **vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa** slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu..
- ak máte dedičný angioedém, pretože lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte **ihneď vyhľadať svojho lekára**.

Predtým, ako začnete užívať Leverette, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Leverette a krvné zrazeniny v žilách a tepnách

Užívanie ktorejkoľvek kombinovanej antikoncepčnej tablety, vrátane Leverette, zvyšuje riziko vzniku žilovej krvnej zrazeniny (žilová trombóza)v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú žiadne antikoncepčné tablety.

Riziko žilovej trombózy u užívateliek kombinovaných tabliet rastie:

- so zvyšujúcim sa vekom;
- ak máte nadváhu;
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach (pľúcny embolizmus) alebo v inom orgáne;
- ak musíte podstúpiť operáciu, ak ste mali vážny úraz alebo ak budete dlhší čas bez pohybu (na lôžku). Je dôležité vopred oznámiť svojmu lekárovi, že užívate Leverette, pretože možno bude potrebné liečbu prerušiť. Váš lekár vám povie, kedy môžete tablety opäť začať užívať. Zvyčajne sú to asi dva týždne po tom, čo sa postavíte na nohy.

Pravdepodobnosť výskytu krvnej zrazeniny sa pri užívaní antikoncepčnej tablety zvyšuje.

- Zo 100 000 žien, ktoré neužívajú antikoncepčné tablety a nie sú tehotné, môže mať ročne krvnú zrazeninu asi 5-10 žien.
- Zo 100 000 žien, ktoré užívajú antikoncepčnú tabletu ako Leverette môže mať ročne krvnú zrazeninu 30-40 žien, presný počet nie je známy.
- Zo 100 000 žien, ktoré sú tehotné, môže mať ročne krvnú zrazeninu okolo 60 žien.

Krvná zrazenina sa môže žilou zaniesť do pľúc a môže upchať krvné ciev(tzv. pľúcna embólia). Tvorba krvných zrazenín v žilách môže mať v 1-2 % prípadov smrteľné následky.

Riziko sa môže meniť podľa typu antikoncepčnej tablety, ktorú užívate. Poraďte sa so svojím lekárom o dostupných možnostiach.

Užívanie kombinovaných antikoncepčných tabliet sa spája so zvýšeným rizikom **tepnovej krvnej zrazeniny (tepnovej trombózy)**, napríklad v krvných cievach srdca (srdcový infarkt) alebo v mozgu (mŕtvica).

Riziko arteriálnej krvnej zrazeniny u používateliek kombinovaných tabliet rastie:

- **ak fajčíte. Počas užívania Leverette sa dôrazne odporúča prestať fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov.**
- ak máte vysoké hladiny cholesterolu alebo triglyceridov v krvi;
- ak máte nadváhu;
- ak mal niekto z vašich priamych príbuzných v mladosti srdcový infarkt alebo mŕtvicu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte migrénu;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcových chlopní, poruchy srdcového rytmu).

Prestaňte užívať Leverette a ihneď kontaktujte svojho lekára ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ako je:

- silná bolesť a / alebo opuch jednej dolnej končatiny;
- náhla silná bolesť na hrudníku, ktorá sa môže šíriť do ľavej ruky;
- náhla dýchavičnosť;
- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny;
- akékoľvek nezvyčajné, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo zhoršenie migrény;
- čiastočná alebo úplná strata videnia alebo dvojité videnie;
- ťažkosti s rozprávaním alebo neschopnosť hovoriť;
- závrat alebo mdloba;
- slabosť, nezvyčajný pocit alebo necitlivosť ktorejkoľvek časti tela.

Leverette rakovina

U žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa o čosi častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie.

Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a ak zistíte akúkoľvek hrčku, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch boli hlásené u užívateliek, benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Leverette môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo intervalu bez užívania tabliet, kedy tablety neužívate). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, opýtajte sa svojho lekára, ktorý zistí, čo nie je v poriadku.

Čo robiť, ak nenastane krvácanie počas intervalu bez užívania tabliet

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Kontaktujte ihneď svojho lekára. **Nezačínajte** užívať ďalšie balenie, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná**.**

Iné lieky a Leverette

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám predpisuje Leverette, ak užívate alebo ste užívali alebo je možnosť, že budete užívať akékoľvek iné lieky, vrátane rastlinných produktov. Rovnako tak informujte každého lekára alebo zubného lekára, ktorý vám bude predpisovať ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Leverette. Môžu vám poradiť, či potrebujete ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív), a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky môžu oslabiť účinok Leverette na zamedzenie tehotenstva alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patrí:

- lieky používané na liečbu:
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- infekcií HIV (ritonavir, nevirapín) alebo iných infekcií (antibiotiká, ako grizeofulvín, penicilín, tetracyklín);
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan);
- rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný.

Leverette môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- lieky obsahujúce cyklosporín;

- antiepileptiká lamotrigín(môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

Leverette a jedlo a nápoje

Leverette sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná , alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Leverette. Ak otehotniete počas užívania Leverette, **prestaňte** užívať tablety a okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať tablety kedykoľvek (pozri tiež "Ak prestanete užívať Leverette ").

Dojčenie

Užívanie Leverette sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, musíte navštíviť svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Leverette ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Leverette obsahuje laktózu

Tento prípravok obsahuje laktózu. Ak neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Leverette.

3. **Ako užívať Leverette**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nezabudnite si vziať Leverette, ako je predpísané, pretože vynechanie tablety môže znížiť účinnosť lieku.

Ako a kedy užívať Leverette:

Každý blister obsahuje 28 tabliet: 21 aktívnych žltých tabliet a 7 bielych placebo tabliet.

Obe rôzne zafarbené tablety Leverette sú zoradené podľa poradia.

Užívajte jednu tabletu Leverette denne, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Mali by ste užívať tablety každý deň približne v rovnakom čase.

Nezamieňajte tablety: žlté tablety užívajte počas prvých 21 dní a biele tablety následne zvyšných 7 dní. Vzápätí nato musíte začať s novým blistrom (21 žltých a potom 7 bielych tabliet). Medzi jednotlivými blistrami teda nie je žiadna prestávka.

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet, je nevyhnutné začať s prvou tabletou vľavo hore a užívať tablety každý deň. Pre správne poradie sledujte šípky na blistri.

Príprava blistra

Udržať prehľad vám pomôže 7 nálepiek, každá so 7 dňami týždňa pre každý blister Leverette. Vyberte týždňovú nálepku, ktorá sa začína dňom, keď začínate užívať tablety. Ak napríklad začínate v stredu, použite nálepku, ktorá sa začína so „ST“.

Týždňovú nálepku nalepte na horný okraj blistra, kde je napísané „Sem umiestniť týždňovú nálepku“, takže prvý deň bude nad tabletou označenou „1“. Teraz je nad každou tabletou označený deň, takže môžete sledovať, či ste užili konkrétnu tabletu. Šípky vám označujú smer, v ktorom sa musia užívať tablety.

Počas 7 dní, keď užívate biele placebo tablety (dni s placebom), má začať krvácanie (takzvané krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej žltej aktívnej tablete. Len čo ste užili poslednú bielu tabletu, musíte začať s nasledujúcim blistrom bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo nie. Znamená to, že s každým blistrom musíte začať **v rovnaký deň týždňa**, a krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

Pokiaľ budete užívať Leverette týmto spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, kedy užívate tablety s placebom.

Kedy môžete začať užívať Leverette

- **Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu**

Začnite užívať Leverette v prvý deň cyklu, (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania Leverette v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. - 5.deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- **Prechod z kombinovaného hormonálneho kontraceptíva alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti**

Môžete začať užívať Leverette prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Ak prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- **Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicového teliesko uvoľňujúce iba gestagén)**

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- **Po potrate**

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- **Po pôrode**

Leverette môžete začať užívať medzi 21. a 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Leverette použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Leverette,

musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

- **Ak dojčíte**

Ak dojčíte a chcete začať užívať Leverette (znovu užívať) po pôrode, prečítajte si časť "Tehotenstvo a dojčenie".

Keď si nie ste istá, kedy máte začať s užívaním Leverette, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Leverette ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Leverette sa nehlásili. Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie.

U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Leverette, alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo vaše dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Leverette

Tablety v **4. rade** blistra sú tablety s placebom. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nemá to vplyv na spoľahlivosť Leverette. Zabudnutú tabletu s placebom môžete zahodiť.

Pokiaľ zabudnete užiť žltú aktívnu tabletu (tablety 1-21 z vášho blistra), musíte postupovať nasledovne:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase (aj keby to znamenalo užiť dve tablety v ten istý deň). V tomto prípade nemusíte používať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá:

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**

Vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta v 1. týždni**

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase, a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte rátať s rizikom otehotnenia.

V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta v 2. týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase.

Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **Jedna vynechaná tableta v 3. týždni**

Môžete si vybrať jednu z 2 možností:

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania bielych tabliet s placebom z tohto blistra, zahoďte ich a začnite s ďalším blistrom (začiatočný deň bude odlišný).

S najväčšou pravdepodobnosťou nastane menštruačné krvácanie na konci druhého blistra,

blistra počas užívania bielych tabliet s placebom avšak počas užívania druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych žltých tabliet a prejdite priamo na biele tably s placebom (**zaznamenajte si deň, keď ste zabudli užiť tabletu**). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, užívajte tablety s placebom menej ako 7 dni.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a nemáte krvácanie počas dní s placebom, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr ako začnete s ďalším blistrom, musíte vyhľadať svojho lekára.

Viac ako 1 zabudnutá tableta z 1 blistra		Poraďte sa so svojim lekárom
		Áno
	1. týždeň	Mali ste pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety?
		Nie

		§ Užite vynechanú tabletu § Použite barierovú metódu (prezervatív) nasledujúcich 7 dní a § Dokončite užívanie z blistra
Iba 1 vynechanátableta (užitá s oneskorením viac ako 12 hodín)	2. týždeň	§ Užite vynechanú tabletu a § Dokončite užívanie z blistra
		§ Užite vynechanú tabletu a § Dokončite užívanie z blistra § Vynechajte interval s placebom § Začnite s ďalším blistrom
	3. týždeň	alebo § Okamžite ukončite užívanie z blistra § Začnite interval s placebom (maximálne 7 dní vrátane vynechanej tablety) § Potom začnite s novým blistrom

Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 - 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke, musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď zvyčajne užívate vašu tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti "Ak zabudnete užiť Leverette“.

Oddialenie menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu tak, že neužijete biele tablety s placebom a hneď prejdete na nový blister Leverette a doužívate ho. Počas užívania druhého blistra môžete mať mierne krvácanie, alebo krvácanie podobné menštruácii. Užívanie druhého blistra dokončíte, potom začnite s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu by ste sa mali poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety presne podľa pokynov, potom vaša menštruácia začne počas dní s placebom. (avšak nikdy ich nezvyšujte, 7 dni je maximum!). Ak chcete zmeniť tento deň, znížte počet dní s placebom. Napríklad, ak začnete užívať tablety s placebom v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak je interval s placebom príliš krátky (napr. 3 dni alebo menej), nemusíte mať žiadne krvácanie. Potom môžete mať miene krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Leverette

Môžete prestať užívať Leverette, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončite užívanie Leverette a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu.

Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného do pôrodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s používaním Leverette:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť
- bolesť brucha
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy
- depresívna nálada

- zmeny nálady
- citlivé prsia
- bolesť prsníkov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- vracanie
- hnačka
- zadržiavanie tekutín
- migréna
- zníženie libida
- zväčšenie pŕs
- vyrážka
- vyrážka (žihľavka)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí):

- intolerancia kontaktnej šošovky
- precitlivenosť
- zníženie hmotnosti
- zvýšené libido
- výtok z prsníkov
- výtok z pošvy
- typ kožného zápalu, ktorý vedie k červeným a bolestivým uzlíkovitým léziam na koži (erythema nodosum)
- kožné ochorenie, vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky (erythema multiforme)

Pri užívaní antikoncepcie na vnútorné užívanie je:

- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v tepnách a žilách a porúch spôsobených krvnou zrazeninou, ktorá sa uvoľní, vrátane infarktu, krvné zrazeniny v žile a krvná zrazenina v pľúcach (pozri "Upozornenia a opatrenia").
- zvýšené riziko zmeny povrchu krčka maternice (intraepiteliálna neoplázia) a rakoviny krčku maternice.
- zvýšené riziko diagnostikovania karcinómu prsníka (pozri "Upozornenia a opatrenia").

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií

o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Leverette**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika ako zlikvidovať liek, keď už ho nebudete viac užívať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Leverette obsahuje

Každý blister Leverette obsahuje 21 žltých filmom obalených tabliet s liečivom v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 bielych tabliet s placebom v 4. rade.

Aktívne tablety

- Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol. Každá aktívna tableta obsahuje 0,15 mg levonorgestrelu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón K30, krospovidón typ A, magnéziumstearát.

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b) a žltý oxid železitý (E172)

Neaktívne tablety

- Biele filmom obalené tablety neobsahujú liečivá.
    - Jadro tablety: bezvodá laktóza, povidón (K30), magnéziumstearát.
    - Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b).

Ako vyzerá Leverette a obsah balenia

- Každý blister Leverette obsahuje 21 žltých filmom obalených tabliet a 7 bielych filmom obalených tabliet.
- Aktívne tablety sú žlté, okrúhle, s priemerom 6 mm a hrúbkou menšou ako cca 4 mm.
- Tablety s placebom sú biele, okrúhle, s priemerom 6 mm a hrúbkou približne 3-4 mm.
- Leverette je dostupný v baleniach po 1, 3, 6 alebo 13 blistroch, každý s obsahom 28 tabliet (21

aktívnych plus 7 tabliet s placebom. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

LADEEPHARMA Slovakia s.r.o.

Prievozská 4D

82109 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon) - Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko: Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram, filmomhulde tabletten

Rakúsko: Melleva 0.150 mg / 0.030 mg 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

Estónsko: Leverette

Litva: Leverette 0.03 mg plėvele dengtos tabletės

Lotýšsko: Leverette 0.03 mg apvalkotās tabletes

Španielsko: Levonorgestrel/Etinilestradiol Diario Velvian 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película

Poľsko: Leverette

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v 09/2014.
