

Písomná informácia pre používateľku

Levonille 0,10 mg/0,02 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Bud'te, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levonille a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levonille
3. Ako užívať Levonille
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levonille
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levonille a na čo sa používa

- Levonille je antikoncepcná tableta a používa sa na zabránenie otehotnenia.
- Každá ružová tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných levonorgestrel, gestagén a etinylestradiol, estrogén.
- Biele tablety neobsahujú žiadne liečivá a nazývajú sa aj placebo tablety.
- Antikoncepcné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú „kombinované antikoncepcné tablety“. Levonille sa nazýva „nízкодávková“ antikoncepcná tableta, pretože obsahuje iba malé množstvo hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levonille

Všeobecné informácie

Predtým ako začnete užívať Levonille, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým ako začnete užívať Levonille, váš lekár sa vás opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať Levonille alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Levonille znížená. V takýchto situáciách nemáte mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Levonille ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Ak sa kombinovaná perorálna antikoncepcia užíva správne, má mieru zlyhania približne 1% ročne. Miera zlyhania sa môže zvýšiť pri vynechaní alebo nesprávnom užití tabliet, pri žalúdočnej nevoľnosti alebo pri užívaní niektorých iných liekov alebo rastlinných prípravkov.

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

Neužívajte Levonille

Levonille nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl (deep vein thrombosis, DVT)), pľúc (pľúcna embólia (pulmonary embolus, PE)) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) závažné ochorenie pečene a funkcia vašej pečene ešte nie je v norme,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) alebo existuje podozrenie na rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny,
- ak viete alebo máte podozrenie, že ste tehotná,
- ak ste alergická na levonorgestrel alebo etinylestradiol, sóju alebo arašidy, azofarbivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch
- Neužívajte Levonille ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky s obsahom liečiv ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Levonille“).

Ak sa niektorý z týchto stavov objaví počas užívania lieku Levonille, okamžite prestaňte užívať tablety a poraďte sa so svojím lekárom

Upozornenia a opatrenia

Kedy by ste sa mali obrátiť na svojho lekára?

Vyhľadajte neodkladnú lekársku pomoc

- ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ktoré môžu znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t.j. hlboká žilová trombóza), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcna embólia), srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu (pozri nižšie časť „Krvná zrazenina“ (trombóza)).

Opis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov nájdete v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Levonille alebo akýchkoľvek iných kombinovaných antikoncepčných tabliet a môže byť potrebná pravidelná kontrola u lekára. Ak sa počas užívania Levonille vyskytne alebo zhorší niektorý z nasledujúcich stavov, máte to tiež povedať svojmu lekárovi:

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Levonille;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku;
- ak máte depresiu;
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Levonille“);
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom užívaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea);
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmenu sfarbenia kože prevažne v oblasti tváre alebo krku známou ako „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému svetlu;
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Levonille, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE);
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Levonille je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none">• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none">• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe;• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none">• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie;• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi;• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním;• závažný pocit omámenia alebo závrat;• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus;• silná bolesť v žalúdku. <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• náhla strata zraku alebo• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none">• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba;• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou;• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa;• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka;• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none">• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela;• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej	cievna mozgová príhoda

<p>porozumením;</p> <ul style="list-style-type: none">• náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí;• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	
<ul style="list-style-type: none">• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny;• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Levonille, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Levonille je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.

- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Levonille	približne 5 až 7 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Levonille je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Levonille môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Levonille, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa u vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Levonille.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Levonille, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu, alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Levonille je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Levonille, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;

- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Levonille, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Levonille a rakovina

U žien užívajúcich kombinované antikoncepcné tablety sa o niečo častejšie zistí 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 kombinovaných hormonálnych antikoncepcných liekov. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek antikoncepcných tabliet hlásili nezhubné (benígne) a ešte zriedkavejšie zhubné (malígne) pečeňové nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Levonille, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Levonille môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo placebo týždňa). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť, čo nie je v poriadku.

Čo musíte urobiť, ak v týždni s placebom nenastane krvácanie

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

Ak to nie je tento prípad a nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára, pretože pred pokračovaním v užívaní tabliet je potrebné vylúčiť tehotenstvo. Nezačnite užívať tablety z ďalšieho blistra skôr, ako si budete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Levonille

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane rastlinných prípravkov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Levonille. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad kondóm) a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu Levonille v krvi a môžu spôsobiť, že účinok v ochrane pred otehotnením bude znížený alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Patria sem:

- lieky používané na liečbu

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát alebo felbamát)
- tuberkulózy (napr. rifampicín)
- infekcií HIV a infekcií vyvolaných vírusom hepatitídy C (tiež nazývaných inhibítory proteáz a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz)
- hubových infekcií (napr. griseofulvín, azolové antimykotiká napr. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakteriálne infekcie (makrolidové antibiotiká, napr. klaritromycín, erytromycín)
- niektoré choroby, vysoký krvný tlak (blokátory kalciových kanálov, napr. verapamil, diltiazem)
- artritídy, artrózy (etorikoxib)
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentán)
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- grapefruitový džús

Levonille môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej odpovede tela);
- antiepileptika lamotrigín (čo by mohlo viesť k zvýšeniu počtu záchvatov),
- melatonín (na nespavosť)
- teofylínu (používa sa na liečbu problémov s dýchaním);
- midazolam (na sedáciu a epilepsiu)
- tizanidínu (svalový relaxant).

Neužívajte Levonille ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi. Užívanie Levonille možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte Levonille“).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepcné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Levonille. Ak otehotníte počas užívania Levonille ihneď ho prestaňte užívať a vyhľadajte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete prestať Levonille užívať (pozrite tiež časť „Ak chcete prestať užívať Levonille“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dojčenie

Užívanie Levonille počas dojčenia sa vo všeobecnosti neodporúča, pokiaľ vám to neodporučí lekár. Ak chcete užívať antikoncepcné tablety počas dojčenia, máte vyhľadať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Levonille obsahuje laktózu, sóju, hliníkový lak červene Allura, hliníkový lak indigokarmínu

Levonille obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Levonille obsahuje azofarbivá nazývané hlinikový lak červene Allura (E129) a indigokarmín (E132), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Levonille obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na sóju alebo arašidy, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Levonille

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste už pred Levonille, užívali inú antikoncepciu, viete, že väčšina antikoncepcií obsahuje 21 tabliet. Pri týchto druhoch antikoncepcie užívate jednu tabletu počas 21 dní a potom nasleduje týždeň, počas ktorého neužívate žiadne tablety (týždeň bez užívania tabliet).

System, podľa ktorého sa budete riadiť pri užívaní Levonille, je odlišný. Po užití 21 ružových tabliet musíte pokračovať a užívať 7 placebo tabliet, čiže nenastane „týždeň bez užívania tabliet“, ale „placebo týždeň“ (týždeň, počas ktorého užívate placebo tablety v 4. rade). Keďže musíte užívať tabletu každý deň a medzi dvoma baleniami nie je týždeň bez užívania tabliet, užívanie tabliet sa stane rutinou, a teda je menšie riziko, že zabudnete tabletu užiť.

V balení sú dva druhy farebných tabliet Levonille usporiadaných do radu. Jedno balenie obsahuje 28 tabliet.

Užívajte jednu tabletu Levonille každý deň, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety máte užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Nezamietajte tablety: ružovú tabletu užívajte raz denne počas prvých 21 dní a následne jednu bielu tabletu raz denne zvyšných 7 dní. Vzápätí nato musíte začať s novým blistrom (21 ružových a potom 7 bielych tabliet). Medzi jednotlivými blistrami teda nie je žiadna prestávka.

Blister obsahuje 28 tabliet. Denné užívanie počas 28 po sebe nasledujúcich dní je dôležité, aby sa zachoval antikoncepcný účinok.

K baleniam sú priložené samolepiace prúžky, na ktorých sú vytlačené dni v týždni. Vyberte nálepku s označením dní, ktorá sa začína skratkou prvého dňa, v ktorom začínate užívať tablety. Príslušnú nálepku nalepte na blister na miesto "Sem umiestnite štítok s označením dní". Každý deň bude v línii s radom tabliet. Je dôležité, aby ste užíli svoju tabletu každý deň. Užite prvú tabletu z prvého riadku, kde je umiestnené slovo "ŠTART".

Pokračujte v smere šípok na blistri, najprv užite ružové tablety počas prvých 21 dní a potom biele tablety počas posledných 7 dní, kým nevyužívate všetkých 28 tabliet. Vzápätí nato máte začať s novým blistrom. To znamená, že medzi jednotlivými baleniami nie je žiadny interval bez užívania tabliet.

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

Pokiaľ budete používať Levonille týmto spôsobom, ste chránená proti otehotneniu aj počas 7 dní, keď užívate placebo tablety.

Kedy môžete začať s prvým blistrom

- *Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*
Začnite s užívaním Levonille v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho menštruačného krvácania).
Začatím užívania Levonille v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením.

Môžete taktiež začať na 2. - 5. deň vášho cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm).

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Začnite užívať Levonille v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, alebo najneskôr v deň, ktorý nasleduje po období vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie bez užívania tabliet (alebo po poslednej neaktívnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). V prípade vaginálneho krúžku alebo náplasti začnite užívať Levonille v deň odstránenia posledného krúžku alebo náplasti, alebo najneskôr v deň, keď by mala nastať ďalšia aplikácia.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútro maternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútro maternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch použijete počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad kondóm).
- *Po potrate alebo ukončení tehotenstva po prvom trimestri*
Postupujte podľa pokynov vášho lekára.
- *Po pôrode alebo po ukončení tehotenstva v druhom trimestri*
Levonille môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po ukončení tehotenstva v druhom trimestri. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, použijete počas prvých siedmich dní užívania Levonille ďalšiu takzvanú bariérovú metódu (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Levonille, presvedčte sa, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania pred užitím Levonille.
- *Ak dojčíte a chcete začať užívať Levonille (znovu užívať) po pôrode*
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať tablety užívať, poraďte sa so svojím lekárom, ako postupovať.

Deti a dospievajúci

Levonille nemáte užívať skôr, ako začnete mať prvú menštruáciu.

Staršie pacientky

Levonille nemáte užívať po menopauze.

Pacientky s poškodením pečene

Levonille nemáte užívať, ak máte závažné problémy s pečeňou.

Pacientky s poškodením obličiek

Ak máte ťažkosti s obličkami, máte sa porozprávať so svojím lekárom skôr, ako užijete Levonille.

Ak užijete viac Levonille, ako máte

Nezaznamenali sa žiadne prípady závažných škodlivých účinkov užitia priveľkého množstva tabliet Levonille.

Ak ste naraz užili viac tabliet, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracania. U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek.

Ak ste užili priveľa tabliet Levonille alebo ak ste zistili, že nejaké tablety užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Levonille

Tablety v 4. rade blistra sú placebo tablety. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nemá to žiaden vplyv na spoľahlivosť Levonille. Zabudnutú placebo tabletu zahod'te.

Pokiaľ zabudnete užiť ružovú aktívnu tabletu (tablety v **1., 2. alebo 3.** rade), musíte urobiť nasledovné:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- 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 zníženia ochrany pred otehotnením.
Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť ružovú tabletu na začiatku (1. rad) alebo na konci blistra (3. rad).
Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri aj schému nižšie):
 - užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní.
 - Účinnosť Levonille závisí od 7 dní nepretržitého užívania tabliet.

- **Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín v týždni 1 (prvý rad)** (pozri aj schému nižšie)

Užite poslednú 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 **d'alsie opatrenie**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte si uvedomiť, že môžete byť tehotná. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím bližšie je pravidelná prestávka bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko otehotnenia. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- **Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín v týždni 2 (druhý rad)** (pozri aj schému nižšie)

Užite poslednú zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ak ste počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou užili tablety správne, nie je potrebné používať d'alsie antikoncepčné opatrenia. Ak ste neužívali tablety správne alebo ste vynechali viac ako jednu tabletu, počas nasledujúcich 7 dní musíte používať d'alsie antikoncepčné opatrenia.

- **Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín v týždni 3 (tretí rad)** (pozri aj schému nižšie)

Riziko otehotnenia sa zvyšuje, čím bližšie ste k 7-dňovej prestávke bez užívania tabliet. Avšak tehotenstvu sa dá ešte zabrániť úpravou dávkovania. Ak použijete nasledujúce rady, nie je potrebné používať d'alsie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že všetky tablety boli užitie správne počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou. Ak to tak nie je, mali by ste postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a počas nasledujúcich 7 dní tiež používať d'alsie antikoncepčné opatrenia.

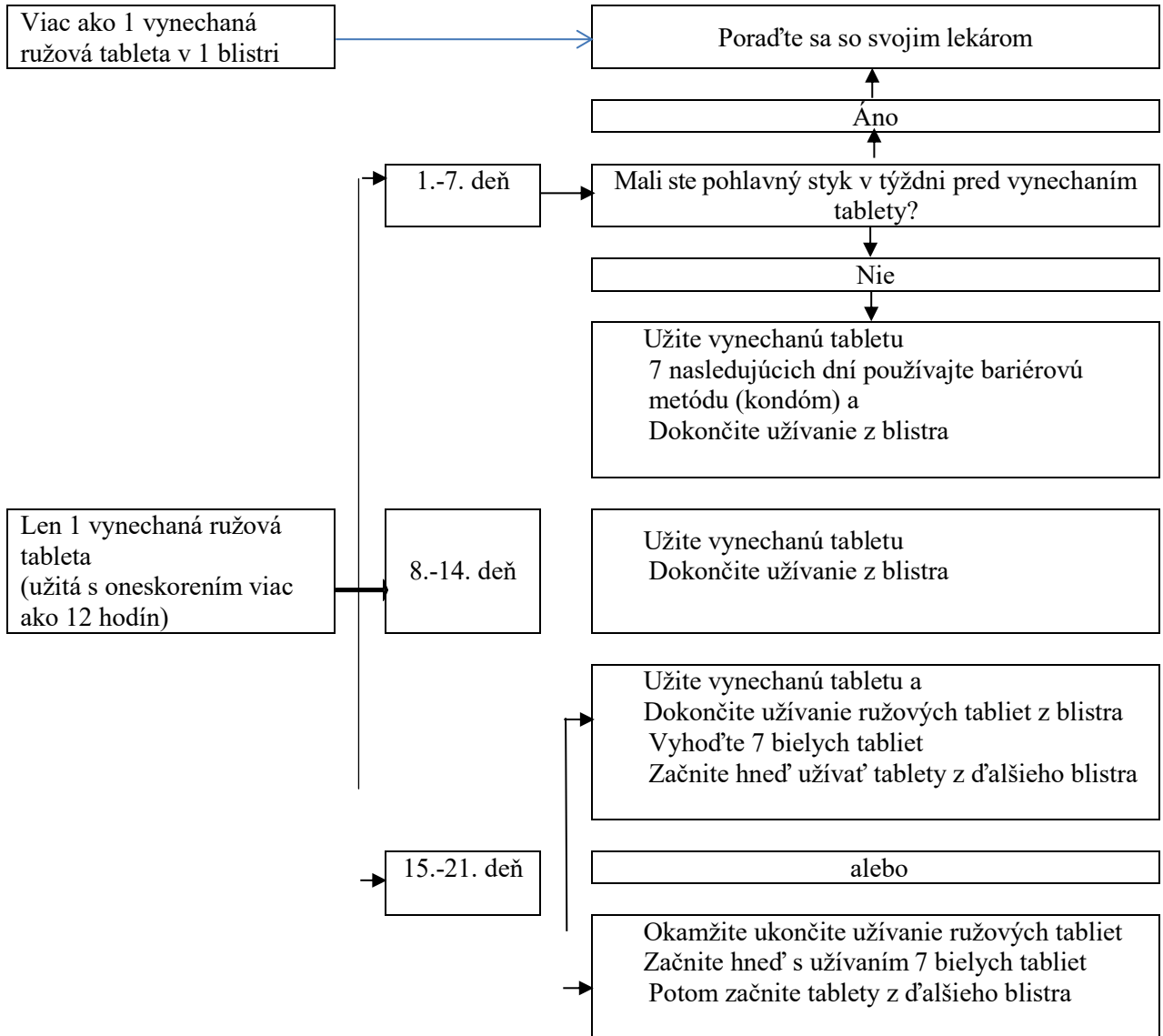
1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania bielych placebo tabliet z tohto blistra, tieto tablety zahod'te a začnite s ďalším blistrom (začiatkový deň bude odlišný).

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie na konci druhého blistra – počas užívania bielych placebo tabliet – avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych ružových tabliet a prejsť priamo na 7 bielych placebo tabliet (**pred užitím placebo tabliet si zaznamenajte deň, keď ste zabudli užiť tabletu**).

Potom jednoducho pokračujte s ďalším blistrom. Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, užívajte placebo tablety menej ako 7 dní.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a nemáte krvácanie počas týždňa s placebom, môže to znamenať, že ste tehotná.



Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Vracanie alebo hnačka môžu spôsobiť, že Levonille je menej účinná pri prevencii tehotenstva.

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití aktívnej ružovej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke, musíte čo najskôr užiť ďalšiu ružovú 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 už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Levonille“.

Ak nechcete zmeniť svoju bežnú rutinu užívania tablet, môžete si vziať tabletu navyše z iného balenia.

Ak vracanie alebo hnačka pretrvávajú, poradte sa so svojim lekárom. Budete musieť používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Oddialenie krvácania: čo potrebujete vedieť

Aj keď sa to neodporúča, môžete vašu menštruáciu oddialiť tak, že neužijete biele placebo tablety a hneď prejdete na nový blister Levonille a úplne ho využívate. Počas užívania z tohto druhého blistra sa môže objaviť slabé alebo menštruácii podobné krvácanie.

Užívanie druhého blistra dokončíte užitím 7 bielych tabliet zo 4. radu. Potom začnite s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu je vhodné sa poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo potrebujete vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia bude začínať počas týždňa, keď užívate neaktívne placebo tablety. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní s placebom – keď užívate biele placebo tablety– (avšak nikdy ho nezvyšujte – 7 dní je maximum!). Napríklad ak začnete užívať placebo tablety v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr) musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr, ako zvyčajne. Počas tohto obdobia nemusíte mať nijaké krvácanie. Potom môžete mať slabé krvácanie alebo menštruácii podobné krvácanie.

Ak si nie ste istí čo robiť, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak chcete prestať užívať Levonille

Levonille môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie Levonille a pred pokusom o otehotnenie počkajte na menštruáciu. Ľahšie budete možné vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo máte akékoľvek zmeny zdravotného stavu, ktoré si myslíte, že môžu byť dôsledkom lieku Levonille, obráťte sa na svojho lekára.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite vyhľadajte svojho lekára ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levonille“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s užívaním Levonille

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmeny nálady, depresia
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, bolesť brucha
- bolesť alebo citlivosť prsníkov
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- znížený záujem o sex
- kožná vyrážka
- migréna
- vracanie, hnačka
- svrbenie alebo vyvýšené hrbolčeky na koži
- zväčšenie prs
- zadržiavanie tekutín

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- intolerancia kontaktných šošoviek
- alergické reakcie
- zvýšený záujem o sex
- výtok z prsníkov, výtok z pošvy
- červené kožné lézie alebo uzliny
- začervenanie kože alebo škvritosť
- zníženie hmotnosti
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (transient ischaemic attack, TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, ktoré sa považujú za súvisiace so skupinou kombinovaných perorálnych kontraceptív, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Neužívajte Levonille.“, „Upozornenia a opatrenia“):

Nádory

- rakovina prsníka sa pozorovala o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované tablety, ale nie je známe, či to je spôsobené liečbou. Môže sa napríklad stať, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Pretože rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, ich zvýšený počet je malý v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka.
- nádory pečene (benígne a malígne)

Iné stavy

- ženy so zvýšeným výskytom tukov v krvi (hypertriglyceridémia), ktoré majú za následok zvýšené riziko zápalu pankreasu (pankreatitída) pri používaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie
- vysoký krvný tlak
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pre ktoré nie je jednoznačná súvislosť s kombinovanou perorálnou antikoncepciou: žltáčka a / alebo svrbenie súvisiace s blokoványm odtokom žlče (cholestáza); tvorba žlčových kameňov; ochorenie krvi nazývané porfýria; systémový lupus erythematosus (ochorenie ovplyvňujúce váš prirodzený obranný systém); hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie zrážania krvi); nervové ochorenie nazývané Sydenhamova

- chorea; typ kožného ochorenia, ktoré sa vyskytuje počas tehotenstva (herpes gestationis);
strata sluchu (súvisiaca s otosklerózou)
- u žien s dedičným angioedémom (príznaky zahŕňajú náhly opuch napr. očí, úst, hrdla atď.) môžu produkty obsahujúce estrogény vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému.
 - narušená funkcia pečene
 - ak ste diabetička, môže to mať vplyv na vašu kontrolu glukózy v krvi. Všeobecne nie je potrebné pri liečbe liekom Levonille meniť vašu diabetickú liečbu
 - Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenie čriev)
 - chloazma (sfarbenie kože, najmä tváre a krku, známe ako „tehotenské škvrny“)

Interakcie

Interakcie iných liekov s perorálnymi kontraceptívami (napr. rastlinný liek s obsahom ľubovníka bodkovaného alebo lieky na epilepsiu, tuberkulózu, infekcie HIV a iné infekcie) môžu vyvolať neočakávané krvácanie a /alebo zlyhanie antikoncepcie. Pozri časť „Užívanie iných liekov“.

Počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa môžu vyskytnúť alebo zhoršiť nasledujúce stavy: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, migréna, rakovina krčka maternice, porfýria (porucha metabolizmu, ktorá spôsobuje bolesti brucha a duševné poruchy), systémový lupus erythematosus (keď telo napadá a poškodzuje svoje vlastné orgány a tkanivá), herpes v neskorej fáze tehotenstva, Sydenhamova chorea (nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle mimovoľné záškľby a mykania tela), hemolyticko-uremický syndróm (stav, ktorý nastane po hnačke spôsobenej *E. coli*), problémy s pečeňou, prejavujúce sa žltáčkou, porucha žlčníka alebo tvorba žlčových kamenňov, strata sluchu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levonille

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Dátum expirácie

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levonille obsahuje

Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol.

Levonille obsahuje dva druhy farebných tabliet:

- Každá ružová tableta obsahuje 0,10 mg levonorgestrelu a 0,02 mg etinylestradiolu. Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: laktóza, povidón K-30 (E1201), stearát horečnatý (E572) a opadry II ružová [polyvinylalkohol, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350,

hliníkový lak červene Allura (E129), lecitín (E322), červený oxid železitý (E172) a hliníkový lak indigokarmínu (E132)].

- Každá biela tableta (neaktívna tableta alebo placebo tableta) obsahuje iba pomocné látky (bez liečiv), ktoré sú: laktóza, povidón K - 30 (E1201), stearát horečnatý (E572) a opadry II biela [polyvinylalkohol, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), magrokol 3350].

Ako vyzerá Levonille a obsah balenia

- Každá aktívna filmom obalená tableta je ružová a okrúhla.
- Každá placebo filmom obalená tableta je biela a okrúhla.
- Levonille je dostupná v baleniach (blistroch) s obsahom 28 tabliet: 21 ružových aktívnych tabliet a 7 bielych placebo tabliet.
- Veľkosti balení sú po 1, 3 alebo 6 blistroch, každý s obsahom 28 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Navatejera (León), Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Melleva
Česká republika:	Asumate
Maďarsko:	Missee 0.10 mg /0.02 mg, film-coated tablets
Poľsko:	Orlifique
Portugalsko:	Gesffiset
Slovenská republika:	Levonille
Španielsko:	Levobel Diario

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.