

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Levesia® 100 mikrog / 20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

levonorgestreeli/etinyyliestradioli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levesia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levesia-valmistetta
3. Miten Levesia-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levesia-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levesia on ja mihin sitä käytetään

- Levesia on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Jokainen vaaleanpunainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, levonorgestreeliä ja etinyyliestradiolia.
- Valkoiset tabletit eivät sisällä vaikuttavia aineita, ja niitä kutsutaan lumetableteiksi.
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi. Levesia-valmistetta kutsutaan pieniannoksiseksi ehkäisyvalmisteksi, sillä se sisältää vain pienen määrän hormoneita.

Levonorgestreeliä ja etinyyliestradiolia, joita Levesia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levesia-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Levesia-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Ennen kuin voit aloittaa Levesia-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja

lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita eri tilanteita, joissa Levesia-valmisteen käyttö on lopetettava tai joissa Levesia-valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Tällaisissa tilanteissa on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää äläkä peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, sillä **Levesia** vaikuttaa ruumiinlämmön kuukausimuutoksiin ja kohdunkaulan eritteeseen.

Levesia ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisykeinot.

Tätä lääkettä käytettäessä on käytävä säännöllisesti, vähintään kahdesti vuodessa, lääkärissä. Jos sinulla esiintyy epätavallisia oireita, kuten selittämätöntä kipua rinnassa, vatsassa tai alaraajoissa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Älä käytä Levesia-valmistetta

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”VERITULPAT”)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) vaiva, joka voi ennakoida sydänkohtausta (esim. angina pectoris, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua) tai aivohalvausta (esim. ohimenevä lievä aivoverenkierron häiriö, joka ei ole aiheuttanut pysyviä vaikutuksia)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemian (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos tupakoit (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin, jaritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levesia”).
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) vaikeaan rasva-aineenvaihdunnan häiriöön liittyvä haimatulehdus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliiksi tai jos sapen kellanruskean väriaineen (bilirubiinin) pitoisuus veressäsi on kohonnut erittymishäiriön (Dubin–Johnsonin oireyhtymän tai Rotorin oireyhtymän) vuoksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillänsä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos kuukautisesi ovat loppuneet, mahdollisesti liikunnan tai ruokavalion takia
- jos olet allerginen levonorgestreelille, etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien häiritsevien oireiden kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Levesia-valmistetta

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on masennus
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Levesia-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (verisairaus)
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levesia”)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma [herpes gestationis] tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus [Sydenhamin korea])
- jos sinulla on tai on joskus ollut ihon pigmenttiläiskä (maksaläiskä) erityisesti kasvoissa ja kaulalla. Vältä siinä tapauksessa suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Levesia-valmisteen, käyttö lisää riskiä saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:stä)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:stä)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Levesia-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä:

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<p>Toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa tai jalkaterässä, varsinkin kun siihen liittyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä • lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa jalan ihon värin muuttuminen esim. • kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöritys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus) voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne tai painon tunne rinnassa • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä 	Aivohalvaus

<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Levesia-valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Levesia-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”)

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään	noin 2 naista 10 000:sta

yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgesfimaattia sisältäviä yhdistelmäehkäisytabletteja	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Levesia-valmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta

Teijöitä, jotka lisäävät riskiä saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Levesia-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaissasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Levesia-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Levesia-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Levesia-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Levesia-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaissella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Teijöitä, jotka lisäävät riskiä saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Levesia-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- jos tupakoit. Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Levesia-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaissasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaissasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)

- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Levesia-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoimnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Levesia ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin, ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

Rintakasvainten esiintyvyys vähenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyn.

Harvinaisissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallisen vaikeaa vatsakipua.

Pitkäaikaikäyttäjillä on ilmoitettu kohdunkaulan syöpää, mutta ei ole varmaa, vaikuttaako tähän sukupuolikäyttäytyminen tai muut tekijät, kuten papilloomavirus (HPV).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Levesiaa käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Levesia-valmisteen käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin lumetablettiviikolla). Jos tämä verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai ilmaantuu useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin on tutkittava vuodon syy.

Mitä tehdä, jos vuoto ei ala lumetablettiviikolla

Jos olet ottanut kaikki vaaleanpunaiset, aktiiviset tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut eikä sinulla ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos vuoto jää tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Älä aloita seuraavaa läpypainopakkausta, ennen kuin olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Levesia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. He kertovat sinulle, jos sinun on käytettävä lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään sitä on käytettävä.

Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa Levesia-valmisteen pitoisuuteen veressä ja heikentää sen ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Näitä ovat

- seuraavat lääkkeet:
 - ruoansulatuskanavan liikehäiriöiden lääkkeet (esim. metoklopramidi)
 - epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja felbamaatti)
 - tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)

- HIV- ja hepatiitti C -infektioihin käytettävät lääkkeet (nk. proteaasimestäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, indinaviiri) sieni-infektioihin käytettävät lääkkeet (esim. griseofulviini, atsolisieniläkkeet kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- bakteeri-infektioihin käytettävät lääkkeet (makrolidiantibiootit, esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- tiettyjen sydänsairauksien lääkkeet ja verenpainelääkkeet (esim. atorvastatiini ja kalsiumkanavan salpaajat kuten verapamiili, diltiatseemi)
- niveltulehduksen ja nivelrikon hoitoon käytettävät lääkkeet (etorikoksibi)
- hermoston häiriöiden lääkkeet (narkolepsia, esim. modafiniili)
- kipu- ja kuumelääkkeet (parasetamoli)
- askorbiinihappo (eli C-vitamiini)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste).

Levesia-valmiste voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutukseen. Näitä ovat esimerkiksi:

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (käytetään hengitysvaikeuksien hoitoon)
- melatoniini
- titaanidiini (käytetään lihaskivun ja/tai lihaskouristusten hoitoon).
- jotkin bentsodiatsepiinit (rauhottavia lääkkeitä, esim. loratsepaami, diatsepaami)
- teofylliini (astmalääke)
- glukokortikoidit (esim. kortisoni)
- klofibraatti (veren rasva-arvojen pienentämiseen käytettävä lääke)
- parasetamoli (kipu- ja kuumelääke)
- morfiini (hyvin voimakas kipulääke).

Diabetesta sairastavilla naisilla verensokeria alentavien lääkkeiden (esim. insuliinin) tarve voi vaihdella.

Troleandomysiini voi suurentaa maksansisäisen kolestaasin riskiä, jos sitä käytetään yhdessä yhdistelmäehkäisytablettien kanssa.

Älä käytä Levesia-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää, dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää koska nämä valmisteet voivat aiheuttaa maksan toimintakoearvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT-maksaentsyymiarvo).

Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. Levesia-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämänhoidon päättymisen jälkeen. Ks. kohta ”Älä käytä Levesia-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Levesia ruuan ja juoman kanssa

Levesia voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa ja tarvittaessa veden kanssa. Levesia-valmistetta ei pidä ottaa greippimehun kanssa.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinun on mentävä verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, et saa käyttää Levesia-valmistetta. Jos tulet raskaaksi Levesia-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Levesia-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Levesia-valmisteen käytön”).

Imetys

Levesia-valmisteen käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levesia-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levesia sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Levesia sisältää alluranpunainen AC:tä ja soijalesitiiniä

Levesia-tablettien kalvopäällyste sisältää alluranpunainen AC:n alumiinilakkaa (E129) ja soijalesitiiniä, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Levesia-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytit toista ehkäisytablettivalmistetta ennen 28 tabletin Levesia-valmisteen aloittamista, tiedät, että suurin osa valmisteista sisältää 21 tablettia. Tällöin tabletteja otetaan 21 vuorokauden ajan, minkä jälkeen pidetään viikon tauko (lääkkeetön jakso).

28 tabletin Levesia-valmisteissa noudatetaan erilaista tapaa. Kun olet ottanut 21 vaaleanpunaista tablettia, sinun on otettava vielä 7 lumetablettia. Taukoviikon sijaan on siten lumetablettiviikko (viikko, jona otat lumetabletit rivistä 4). Koska tabletti on otettava joka päivä eikä kahden pakkauksen välissä pidetä taukoa, tabletinotosta tulee rutiininomaista ja näin tabletin unohtamisen riski pienenee.

Kahta eriä väriä olevat 28 Levesia-tablettia on asetettu ottojärjestykseen. Yksi pakkaus sisältää 28 tablettia.

Ota yksi Levesia-tabletti joka päivä. Levesia-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Tabletit on otettava joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Älä sekoita tabletteja keskenään: ota yksi vaaleanpunainen tabletti kerran vuorokaudessa ensimmäisten 21 päivän ajan ja sitten yksi valkoinen tabletti kerran vuorokaudessa viimeisten

7 päivän ajan. Aloita heti sen jälkeen heti uusi läpipainopakkaus (21 **vaaleanpunaista** tablettia ja 7 **valkoista** tablettia). Läpipainopakkausten välillä ei siis ole tablettitaukoa.

Jotta muistaisit ottaa tabletit, jokaisen Levesia-läpipainopakkauksen mukana on 7 viikkotarraa, joihin kuhunkin on merkitty 7 viikonpäivää. Valitse tarra, joka alkaa siitä viikonpäivästä, jona aloitat tablettien ottamisen. Jos aloitat esimerkiksi keskiviikkona, käytä tarraa, joka alkaa merkinnästä ”KE”.

Liimaa viikkotarra läpipainopakkauksen yläosaan, jossa lukee ”Aseta viikkotarra tähän”.

Jokaisen tabletin yläpuolella on nyt viikonpäivä ja näet, oletko ottanut kutakin päivää vastaavan tabletin. Nuolet ilmaisevat, missä järjestyksessä tabletit otetaan.

Niiden 7 päivän aikana, jolloin otat **valkoisia** lumetabletteja (lumelääkepäivät), kuukautisvuodon pitäisi alkaa (ns. tyhjennysvuoto). Se alkaa yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen **vaaleanpunaisen**, aktiivisen tabletin ottamisesta. Kun olet ottanut viimeisen **valkoisen** tabletin, aloita seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuotosi vielä loppunut. Tämä merkitsee, että sinun on aloitettava jokainen läpipainopakkaus **samana viikonpäivänä** ja että tyhjennysvuodon pitäisi tulla samoina päivinä joka kuukausi.

Kun käytät Levesia-valmistetta tähän tapaan, ehkäisyteho säilyy myös niinä 7 päivänä, kun otat **valkoisia** lumetabletteja.

Milloin Levesia-valmisteen käyttö aloitetaan

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Levesia-valmisteen käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Tällöin Levesia-valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron päivinä 2–5, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Vaihto muista yhdistelmäehkäisytableteista tai yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista*
Aloita Levesia-valmisteen käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen aktiivisen tabletin (viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin) jälkeisenä päivänä tai ehkäisyrenkaan tai -laastarin poistamispäivän jälkeisenä päivänä, mutta viimeistään tablettitauon (renkaattoman tai laastarittoman jakson) (tai viimeisen lumetabletin) jälkeisenä päivänä.
- *Vaihto pelkkää progesteriinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (ainoastaan progesteriinia sisältävä ehkäisytabletti [minipilleri], injektio, implantaatti tai progesteriinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Voit siirtyä pelkkää progesteriinia sisältävien minipillerien käytöstä Levesia-valmisteen käyttöön milloin tahansa (tai aloittaa Levesia-valmisteen käytön silloin, kun kohdunsisäinen ehkäisin tai ehkäisyimplantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Kaikissa näissä tapauksissa sinun on käytettävä lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen*
Noudata lääkärin ohjeita.
- *Synnytyksen tai kolmannen raskauskuukauden jälkeen tapahtuneen raskauden keskeytymisen jälkeen*
Älä aloita Levesia-valmisteen käyttöä ennen kuin synnytyksestä tai raskauden keskeytymisestä on kulunut 21–28 vuorokautta. Käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Levesia-tablettipäivän ajan.
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen Levesia-tablettien käytön (uudelleen) aloittamista, sinun on varmistuttava siitä, että et ole raskaana, tai odotettava seuraavien kuukautisten alkamista.

- Jos imetät ja haluat aloittaa Levesia-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen Lue kohta ”Imetys”.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma, milloin valmisteen käyttö on aloitettava.

Käytön kesto

Voit käyttää Levesia-valmistetta niin kauan kuin haluat käyttää hormonaalista ehkäisyä ja hormonaalisen ehkäisyn hyödyt ovat terveystieteiden tutkimusten mukaan suuremmat (ks. kohta 2 ”Älä käytä Levesia-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos otat enemmän Levesia-valmistetta kuin sinun pitäisi

Levesia-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa], 112 [Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Levesia-valmistetta

Läpipainopakkauksen rivin 4 tabletit ovat lumetabletteja. Jos unohtat yhden näistä tableteista, se ei vaikuta Levesia-valmisteen ehkäisytehoon. Heitä unohtunut lumetabletti pois.

Jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen, aktiivisen tabletin (tabletit riveillä **1, 2 ja 3**), toimi seuraavasti:

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus on voinut heikentyä. Mitä useampia tabletteja olet unohtanut ottaa, sitä suurempi raskauden riski on. Ehkäisytehon heikentymisen riski on suurin, jos unohtat vaaleanpunaisen tabletin läpipainopakkauksen alkupäästä (rivi 1) tai loppupäästä (rivi 3).

Noudata seuraavia ohjeita, jos olet unohtanut ottaa tabletin (ks. myös jäljempänä oleva kaavio):

– Jos unohtat läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin

Jos olet unohtanut nykyisestä läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden Levesia-tabletin, ehkäisytehoa ei voida enää taata.

– Jos unohtat yhden tabletin viikolla 1

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan ja käytä **lisäehkäisyä**, esim. kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneellä viikolla, voit olla raskaana. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.

– Jos unohtat yhden tabletin viikolla 2

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Lääkkeen raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt, eikä ylimääräistä ehkäisyä tarvitse käyttää, jos tabletteja on otettu oikein tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän ajan. Jos et kuitenkaan ole ottanut tabletteja oikein tai jos olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin, sinun on käytettävä lisäksi jotain hormonitonta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan.

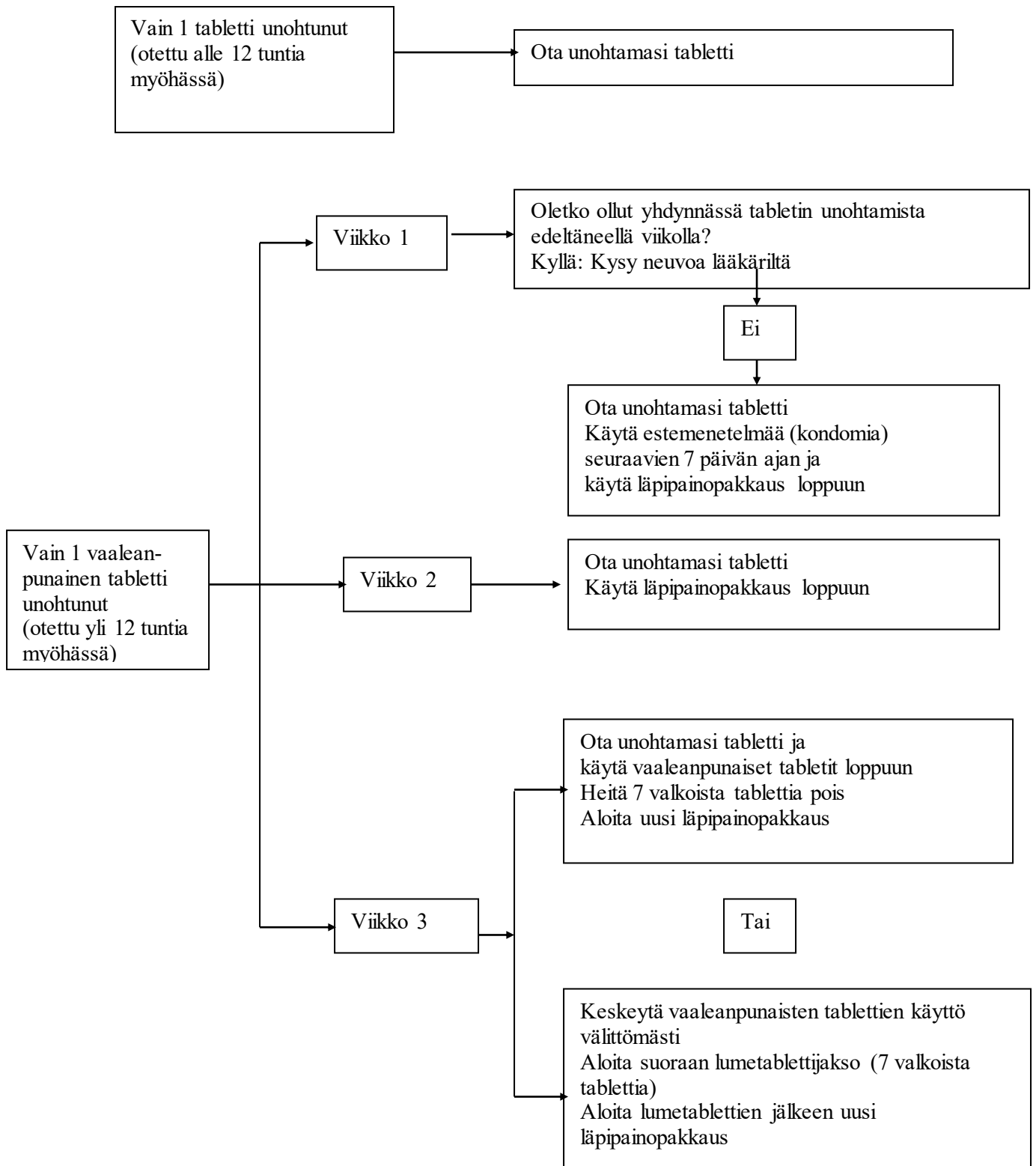
– Jos unohtat yhden tabletin viikolla 3

Sinulla on kaksi vaihtoehtoa:

1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Älä ota valkoisia lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita seuraava läpipainopakkaus (aloituspäivä vaihtuu). Todennäköisesti kuukautisesi tulevat toisen läpipainopakkauksen lopussa valkoisten lumetablettien ottamisen aikana. Sinulla voi kuitenkin olla kevyttä tai kuukautisia muistuttavaa vuotoa toisen läpipainopakkauksen käytön aikana
2. Voit vaihtoehtoisesti lopettaa vaaleanpunaisten, aktiivisten tablettien ottamisen ja aloittaa heti valkoisten lumetablettien ottamisen (**merkitse muistiin ennen lumetablettien ottamista, minä päivänä unohdit ottaa tabletin**). Siirry lumetablettien jälkeen seuraavaan läpipainopakkaukseen. Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin yleensä, lyhennä lumetablettijakson kestoa niin, että se on alle 7 päivää.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy sillä edellytyksellä, että olet ottanut tabletteja oikein tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän ajan.

- Jos olet unohtanut ottaa yhdenkin läpipainopakkauksen tabletin eikä tyhjennysvuoto ala lumetablettiviikolla, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos sinulla esiintyy oksentelua tai vaikeaa ripulia 3–4 tunnin sisällä vaaleanpunaisen, aktiivisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin tabletin unohtuessa. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, sinun on otettava uusi vaaleanpunainen tabletti toisesta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se 12 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai on kulunut yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Levesia-valmistetta”.

Kuukautisten siirtäminen eteenpäin: mitä sinun on tiedettävä

Vaikka kuukautisten siirtämistä ei suositella, voit siirtää kuukautisia eteenpäin jättämällä valkoiset lumetabletit ottamatta ja siirtymällä suoraan uuteen Levesia-läpipainopakkaukseen ja käyttämällä sen loppuun. Sinulla voi olla kevyttä tai kuukautisia muistuttavaa vuotoa tämän toisen läpipainopakkauksen käytön aikana. Käytä toisesta pakkauksesta myös 4. rivin 7 valkoista tablettia. Aloita sitten uusi läpipainopakkaus.

Voit pyytää lääkäriltä ohjeita, ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen: mitä sinun on tiedettävä

Kun otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat lumetablettipäivien aikana. Jos haluat muuttaa tätä päivää, vähennä lumetablettijakson päivien määrää eli valkoisten tablettien määrää (älä koskaan lisää lumetablettien määrää – 7 on enimmäismäärä!). Jos esimerkiksi aloitat lumetablettien ottamisen yleensä perjantaina ja haluat vastaisuudessa aloittaa niiden ottamisen tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun on aloitettava uusi läpipainopakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Tänä aikana vuotoa ei tule välttämättä lainkaan. Sitten voi esiintyä kevyttä tai kuukautisia muistuttavaa vuotoa.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lopetat Levesia-valmisteen käytön

Voit lopettaa Levesia-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Levesia-valmisteen käyttö ja odota kuukautisvuodon alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

Jos lopetat Levesia-valmisteen käytön, säännöllisten kuukautisten palaaminen voi kestää jonkin aikaa, etenkin jos kuukautisesi olivat epäsäännölliset jo ennen ehkäisytablettien käytön aloittamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, ja etenkin jos ne ovat vakavia ja pitkäkestoisia tai terveydentilassasi tapahtuu muutoksia, joiden epäilet johtuvan Levesia-valmisteesta, keskustele lääkärin kanssa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levesia-valmistetta”.

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista, jotka on yhdistetty Levesia-valmisteen käyttöön:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky (mukaan lukien migreeni).

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- mielialan vaihtelu, masentuneisuus
- seksuaalisen halukkuuden muutokset

- hermostuneisuus, pyörrytys, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- akne
- nesteen kertyminen elimistöönrintojen särky tai arkuus, erite rinnoista, kuukautiskivut, muutokset kuukautisvuodon määrässä, emätineritteiden lisääntyminen, kuukautisten poisjääminen
- painon muutokset (painonnousu tai -lasku)
- emätintulehdus, mukaan lukien sieni-infektio (kandidiaasi).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- ruokahalun muutokset (lisääntyminen tai väheneminen), elimistön heikentynyt kyky hajottaa glukoosia (glukoosi-intoleranssi)
- vatsakrampit, vatsan turvotus, ripuli
- ihottuma, mahdollisesti pitkäkestoiset kellanruskeat läiskät iholla (maksaläiskät), kehon ja kasvojen karvoituksen lisääntyminen, hiustenlähtö
- nokkosihottuma
- rintojen turvotus
- verenpaineen nousu, veren rasva-arvojen muutokset.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- piilolinssien huono sieto
- allergiset reaktiot, mukaan lukien hyvin vaikeat reaktiot, joihin liittyy hengitys- ja verenkierto-oireita, ja ihon ja limakalvojen kivulias turvotus (angioedeema)
- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pienet tai ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppa maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä
- keltaisuus, joka johtuu sapen virtauksen estymisestä
- kivuliaat, punertavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu)
- ihottuma, johon liittyy rengasmaista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme)
- veren foolihappopitoisuuden lasku (ehkäisytabletit voivat aiheuttaa foolihappopitoisuuden laskua; matalilla foolihappopitoisuuksilla voi olla merkitystä, jos tulet raskaaksi pian ehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- maksasolusyöpä.

Seuraavia tiloja voi esiintyä tai ne voivat pahentua yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä: näköhermon tulehdus (voi johtaa osittaiseen tai täydelliseen näönmenetykseen), lisääntynyt suonikohjujen muodostus, haimatulehdus vaikean rasva-aineenvaihdunnan häiriön yhteydessä, paksusuolitulehdus, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, migreeni, porfyria (aineenvaihdintahäiriö, joka aiheuttaa vatsakipua ja psyykkisiä oireita), systeeminen lupus erythematosus (tila, jossa elimistö hyökkää omia elimiään ja kudoksiaan vastaan ja vaurioittaa niitä), raskauden myöhäisen vaiheen herpes, Sydenhamin korea (nopea tahaton nykiminen), hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (tila, jota esiintyy *E. coli*-bakteerin aiheuttaman ripulin jälkeen), keltaisuutta aiheuttavat maksaongelmat, sappirakon häiriöt tai sappikivien muodostuminen, tietyn tyyppinen kuulonmenetys (otoskleroosi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levesia-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Levonorgestreeli/etinyyliestradioli voi aiheuttaa haittaa vesiympäristössä. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levesia sisältää

Vaikuttavat aineet ovat 100 mikrogrammaa levonorgestreelia ja 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia.

Levesia-tabletteja on kahta eri väriä:

- Jokainen vaaleanpunainen tabletti sisältää 100 mikrogrammaa levonorgestreelia ja 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia. Muut aineet (apuaaineet) ovat laktoosi, povidoni K-30 (E1201), magnesiumstearaatti (E470b) ja vaaleanpunainen päällysteaine (osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi [E1203], talkki [E553b], titaanidioksidi [E171], makrogoli 3350, alluranpunainen AC alumiinilakka [E129], lesitiini [E322], punainen rautaoksidi [E172] ja indigokarmiinin alumiinilakka [E132]).
- Jokainen valkoinen tabletti (lumetabletti) sisältää vain seuraavia apuaaineita (ei vaikuttavia aineita): laktoosi, povidoni K-30 (E1201), magnesiumstearaatti (E470b) ja valkoinen päällysteaine (osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi [E1203], talkki [E553b], titaanidioksidi [E171], makrogoli 3350).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aktiiviset tabletit ovat vaaleanpunaisia ja pyöristettyjä, ja niiden halkaisija on noin 5,7 mm.

Lumetabletit ovat valkoisia ja pyöristettyjä, ja niiden halkaisija on noin 5,7 mm.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 21 vaaleanpunaista, kalvopäällysteistä, aktiivista tablettia riveillä 1, 2 ja 3 sekä 7 valkoista, kalvopäällysteistä lumetablettia rivillä 4.

Levesia-valmiste on saatavilla 1, 3, 6 tai 13 läpipainopakkauksen rasioissa. Jokainen läpipainopakkaus sisältää 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L.
Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara, Espanja

Paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia:	Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés
Tanska:	Mirabella 28, filmovertrukne tabletter
Suomi:	Levesia 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Ranska:	ASTERLUNA CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Italia:	Lasca 100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film
Luxemburg:	Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés
Norja:	Mirabella 100 mikrogram/20 mikrogram filmdrasjerte tabletter
Espanja:	Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ruotsi:	Levesia 100 mikrogram/20 mikrogram filmdragerad tablett

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.06.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Levesia[®], 100 mikrogram / 20 mikrogram, filmdragerade tabletter

levonorgestrel/etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används på rätt sätt
- Risken för blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar")

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Levesia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levesia
3. Hur du använder Levesia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levesia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levesia är och vad det används för

- Levesia är ett preventivmedel som används för att förhindra graviditet.
- De rosa tabletterna innehåller låga mängder av två olika kvinnliga könshormoner, etinylestradiol och levonorgestrel.
- De vita tabletterna innehåller inget läkemedel, de kallas även placebotabletter
- P-piller som innehåller två hormoner kallas för p-piller av kombinationstyp. Levesia kallas för ett lågdos-p-piller eftersom det endast innehåller små mängder hormon.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Levesia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levesia

Allmänt

Innan du börjar använda Levesia ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”.

Innan du kan börja använda Levesia, kommer din läkare att fråga dig vissa frågor gällande sjukdomshistoria och sjukdomshistoria för din närmsta släkt. Din läkare kommer också att mäta ditt blodtryck och beroende på din personliga situation göra andra tester.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du ska sluta ta Levesia, eller då skyddseffekten av p-pillren kan vara nedsatt. I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte ”säkra perioder” baserat på menstruationscykel eller temperaturförändringar. Dessa metoder kan vara opålitliga då Levesia rubbar de normala förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna under menstruationscykeln.

I likhet med andra p-piller skyddar Levesia inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Under den tid som du använder detta läkemedel bör du träffa din läkare regelbundet, minst två gånger årligen.

Om du får några ovanliga symptom så som oförklarliga bröstsmärtor eller smärtor i mage eller ben måste du kontakta din läkare omedelbart.

Använd inte Levesia:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) någon sjukdom som kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt (t.ex. kärkramp, som orsakar svår bröstsmärta) eller transitorisk ischemisk attack (TIA - övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - diabetes med skadade blodkärl
 - mycket hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du röker (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Levesia”)
- om du har (eller har haft) inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) i samband med en svår rubbning i fettmetabolismen (nedbrytning av fetter)
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte återgått till det normala, eller om du har förhöjda bilirubinvärden (ett gulbrunt gallpigment) i blodet på grund av en utsöndringssjukdom (Dubin-Johnsons syndrom eller Rotors syndrom)
- om du har (eller har haft) levertumör (godartad eller elakartad)
- om du har (eller har haft), eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från underlivet
- om din menstruation upphör, möjligen kopplat till träning eller diet

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levesia

- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har lever- eller gallvägssjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Levesia
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har epilepsi (se avsnittet "Andra läkemedel och Levesia")
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har ett tillstånd som uppstod första gången eller förvärrades under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselörlust, en ämnesomsättningssjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom som kallas herpes gestationis, en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet); om så är fallet bör du undvika att utsätta dig för mycket solljus eller ultraviolett strålning.
- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Levesia ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Levesia är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<p>Svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:</p> <ul style="list-style-type: none"> • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Levesia återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Levesia är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimol utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Risken att utveckla en blodpropp kommer att variera beroende på din personliga sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven” nedan)

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Levesia	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Levesia är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Levesia kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Levesia, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Levesia.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Levesia, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Levesia är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- om du röker. När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Levesia bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Levesia, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Levesia och cancer

Bröstcancer diagnostiseras något oftare hos kvinnor som använder p-piller men det är inte känt om ökningen beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och därmed upptäcks eventuell cancer tidigare. Den lilla ökningen i antalet bröstcancerdiagnoser avtar gradvis efter avslutad användning. Det är viktigt att regelbundet undersöka bröstet och kontakta läkare om du upptäcker någon knuta i bröstet.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, ännu mer ovanligt, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta läkare om du har kraftiga smärtor i magregionen.

Cancer i livmoderhalsen har rapporterats i samband med långtidsanvändning av p-piller. Det är dock inte klarlagt i vilken utsträckning detta beror på sexualvanor eller andra faktorer såsom infektion av humant papillom-virus (HPV).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Levesia, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Blödningar mellan menstruationer

Under de första månaderna, som du använder Levesia kan det förekomma oregelbundna blödningar, (blödningar utanför den vecka du tar placebotabletter - tabletter utan läkemedel). Om dessa blödningar kvarstår mer än ett par månader eller om de återkommer efter några månader, ska du kontakta läkare för att utreda vad som är fel.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla rosa tabletter vid rätt tid, inte har kräcks eller haft kraftig diarré under tiden eller använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid.

Om bortfallsblödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Informera läkare omgående. Börja inte på nästa tablettkarta förrän läkare kontrollerat att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Levesia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder (tex kondom) och i så fall hur länge.

Vissa läkemedel kan påverka nivåerna av Levesia i blodet och på så sätt göra läkemedlet mindre effektivt för att förhindra graviditet, och kan orsaka oväntad blödning. Detta gäller bland annat:

- behandling med läkemedel mot
 - motilitetsstörningar i magtarmkanalen (t.ex. metoklopramid)
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid eller felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
 - HIV- och hepatit C-infektion (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare, t.ex. ritonavir, nevirapin, indinavir)

- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, azolantimykotika som itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (t.ex. atorvastatin och kalciumantagonister som verapamil, diltiazem)
- artrit, artros (etoricoxib)
- sjukdomar i nervsystemet (narkolepsi, t.ex. modafinil)
- värk och feber (paracetamol)
- askorbinsyra (dvs. vitamin C)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

Levesia kan också påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi (detta kan leda till ökad frekvens av krampanfall)
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- melatonin
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärter och/eller muskelkramper)
- vissa bensodiazepiner (lugnande medel, t.ex. lorazepam, diazepam)
- teofyllin (ett läkemedel för behandling av astma)
- glukokortikoider (t.ex. kortison)
- klofibrat (ett läkemedel som används för att minska mängden fett i blodet)
- paracetamol (smärtlindrande och febernedsättande)
- morfin (mycket stark smärtlindrande medel).

Hos kvinnor med diabetes kan behovet av blodsöckersänkande medel (t.ex. insulin) variera.

Behandling med troleandomycin kan öka risken för försämrat eller totalt hinder för avflöde av galla från levern till tunntarmen när det tas tillsammans med p-piller av kombinationstyp.

Använd inte Levesia om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom behandling med dessa produkter kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Levesia kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Levesia”.

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Levesia med mat och dryck

Levesia kan tas med eller utan mat. Det kan vid behov tas med lite vatten. Levesia ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice.

Laboratorie tester

Om du lämnar blodprov, tala om för sjukvårdspersonalen att du använder Levesia eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Levesia ska inte användas av gravida kvinnor. Om du blir gravid medan du använder Levesia ska du avsluta behandlingen omedelbart och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid, kan du avsluta behandlingen när som helst (se även avsnittet ”Om du slutar att använda Levesia”).

Amning

Levesia rekommenderas inte under amning. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar bör du rådfråga din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Levesia har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levesia innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Levesia innehåller allurarött AC och sojalecitin

Filmdrageringen hos Levesia innehåller allurarött AC aluminiumlack (E129) och sojalecitin, ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du använder Levesia

Använd alltid Levesia enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du använde ett annat preventivmedel innan du påbörjade behandling med Levesia 28 tabletter, vet du att majoriteten av preventivmedel innehåller 21 tabletter. Med dessa preventivmedel tar du en tablett i 21 dagar och därpå följer en vecka då du inte tar några tabletter (läkemedelsfri period).

Det system som ska följas när man använder Levesia 28 tabletter är annorlunda. När du har tagit de 21 rosa tabletterna måste du fortsätta och ta 7 placebotabletter; Följaktligen finns det ingen läkemedelsfri period, men en placebovecka (den vecka du tar placebotabletterna i rad 4). Eftersom du måste ta en tablett varje dag och det därmed inte finns en läkemedelsfri period mellan två förpackningar, så blir det en rutin att ta tabletterna och det finns följaktligen mindre risk att du glömmet att ta en tablett.

De två olika färgerna på Levesia 28 tabletter är placerade i ordning. En förpackning innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Levesia varje dag. Levesia kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med en liten mängd vatten. Du ska ta tabletterna varje dag runt samma tid.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en **rosa** tablett en gång om dagen under de första 21 dagarna och sedan en **vit** tablett en gång om dagen under de sista 7 dagarna. Du måste påbörja en ny tablettkarta omedelbart (21 **rosa** tabletter och därefter 7 **vita** tabletter). Det finns inte någon tablettfri period mellan två tablettkartor.

För att du ska komma ihåg att ta tablett, medföljer det i varje förpackning Levesia, ett självhäftande klistermärke per tablettkarta som innehåller 7 självhäftande veckoklistermärken som har veckans dagar tryckta på dem. Välj den veckoetikett som börjar med den dag du börjar ta tabletterna. Om du till exempel börjar på en onsdag använder du veckoetiketten som börjar med "ONS".

Placera veckoetiketten längst upp på tablettkartan där du kan läsa "Fäst veckoklisterremsan här".

Det kommer då att finnas en angiven veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit en tablett en viss dag. Pilarna visar vilken ordning du ska ta tabletterna.

Under de 7 dagarna när du tar de **vita** placebotabletterna (placebodagarna), bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Det börjar vanligen 2 eller 3 dagar efter att du har tagit den sista **rosa** (aktiva) tablett. När du har tagit den sista **vita** tablett börjar du med följande tablettkarta oavsett om blödningen har slutat eller inte. Det innebär att du ska starta varje tablettkarta **på samma veckodag**, och att bortfallsblödning ska inträffa på samma dagar varje månad.

Om du använder Levesia på detta sätt skyddas du också mot graviditet under de 7 dagarna när du tar en **vit** placebotablett.

Hur du startar med din första tablettkarta

- *När ingen hormonell preventivmetod har använts den senaste månaden*
Börja ta Levesia på menstruationscykelns första dag (d.v.s. första blödningsdagen). Om du börjar med Levesia på menstruationscykelns första dag så har du ett skydd mot graviditet direkt. Du kan också börja ta Levesia på dag 2-5 i menstruationscykeln, men då måste du använda en extra preventivmetod (t.ex. kondom) som tillägg under de första 7 dagarna.
- *Vid byte från annat preventivmedel av kombinationstyp - p-piller, vaginalring eller plåster*
Du kan börja ta Levesia dagen efter sista tablett av det tidigare p-pillet (sista tablett innehållande läkemedel), eller dagen efter att du tagit ut vaginalring eller plåster, men aldrig senare än dagen efter det tablettfria (ring- eller plåsterfria) intervallet (eller dagen efter den sista hormonfria tablett) för ditt tidigare p-piller.
- *Vid byte från preventivmetoderna med endast gestagen (mini-piller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)*
Du kan sluta med minipillren vilken dag som helst och börja med Levesia. För p-stav eller hormonspiral ska bytet ske den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. För p-spruta, börja ta Levesia den dag du skulle ha fått en ny spruta. I alla dessa fall, du bör använda ytterligare en preventivmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna av tablettintag.
- *Efter abort eller missfall under graviditetens första tre månader*
Fråga din läkare om råd.
- *Efter förlossning eller efter missfall efter graviditetens första tre månader*
Börja inte med Levesia tidigare än 21 och 28 dagar efter förlossningen eller missfallet. Du ska använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Levesia.
Om du har haft sex efter förlossning men innan du påbörjar Levesia (igen), kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill påbörja behandling med Levesia (igen) efter förlossning*
Läs avsnittet "Amning".

Rådfråga din läkare om du är osäker på när du ska börja.

Användningstid

Du kan ta Levesia så länge du vill använda en hormonell preventivmetod. Fördelarna med hormonella preventivmetoder är större än hälsoriskerna (se avsnitt 2, ”Använd inte Levesia” och ”Varningar och försiktighet”).

Om du har tagit för stor mängd av Levesia

Det har inte rapporterats några allvarliga skadliga effekter efter intag av för många tabletter Levesia samtidigt. Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående eller kräkas. Yngre kvinnor kan få blödningar från underlivet.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 [i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Levesia

Tabletter från den fjärde raden på tablettkartan är placebotabletter (innehåller inget läkemedel). Om du glömmet att ta en av dessa har det ingen betydelse för effekten av Levesia. Släng bortglömda placebotabletter.

Om du glömt ta en rosa tablett (innehållande läkemedel) (tabletter på rad 1-3 på tablettkartan) så måste du:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablettens så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler hormontabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den preventiva effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början av tablettkartan (första raden) eller i slutet (tredje raden på tablettkartan).

Därför ska du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan (se också diagrammet):

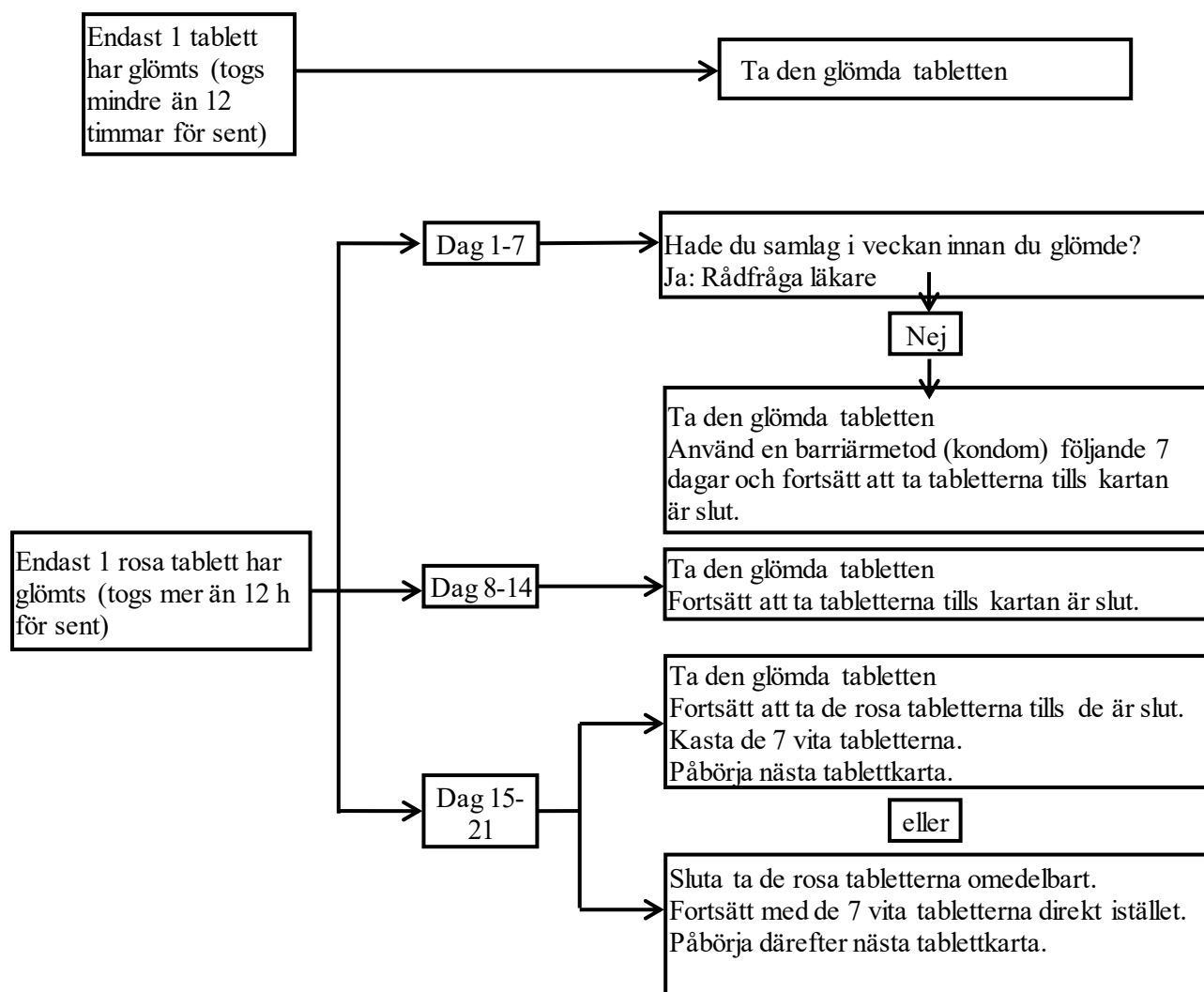
- **Mer än 1 tablett på tablettkartan har glömts:**
Om du har missat att ta mer än 1 tablett Levesia på tablettkartan är du inte garanterat skyddad mot graviditet.
- **1 tablett glömd under dag 1-7**
Ta den överhoppade tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra preventivt skydd (t.ex. kondom) under de sju nästkommande dagarna. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablettens finns en risk att du blivit gravid. Informera i så fall din läkare omgående.
- **1 tablett glömd under dag 8-14**
Ta den överhoppade tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. P-pillret har fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra preventivt skydd om du har tagit tabletterna enligt anvisningarna under 7 dagar precis före den missade tablettens. Men om du inte tog tabletterna enligt anvisningarna eller om du har glömt mer än en tablett måste du använda ett extra preventivmedel utan hormoner (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna.
- **1 tablett glömd under dag 15-21**
Du kan välja mellan något av följande två alternativ och du behöver inte använda extra preventivt skydd:

1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. I stället för att ta de vita placebotabletterna på denna karta, kasta dem och börja på nästa karta (startdagen kommer att vara annorlunda). Sannolikt kommer du att få menstruation i slutet av den andra kartan - när du tar de vita placebotabletterna - men du kan ha genombrottsblödning eller småblödningar under den andra kartan.
2. Du kan också avbryta behandling med de aktiva rosa tabletterna och gå direkt till de 7 vita placebotabletterna (**innan du tar placebotabletterna, registrera dagen då du glömde tablett**). Börja sedan på en ny tablettkarta. Om du vill starta en ny karta på din fasta startdag, använd placebotabletterna under mindre än 7 dagar.

Om du följer någon av dessa två alternativ så kommer du att fortsätta vara skyddad mot graviditet, förutsatt att du tog tabletterna enligt anvisningarna de 7 dagarna omedelbart före den glömda tablett.

- Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får den förväntade menstruationen under placeboveckan, kan du vara gravid. Rådgör med din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.

Översikt av förfarandet vid missad tablett



Om du drabbas av kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks eller får kraftig diarré inom 3-4 timmar efter att du tagit en rosa aktiv tablett eller om du har kraftig diarré, kan det hända att de aktiva innehållsämnen i Levesia inte hinner tas upp fullständigt. Denna situation är i stort sett samma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en annan rosa tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om det är möjligt, ta den inom 12 timmar efter det att du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar har gått, bör du följa de rekommendationer som ges under "Om du glömmet att ta Levesia".

Om du vill förskjuta en menstruation: Vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas, kan du förskjuta din menstruation genom att inte ta några vita tabletter och direkt påbörja en ny tablettkarta Levesia och använda den tills den är slut. Under den andra tablettkartan kan du få genombrottsblödning eller småblödningar. Avsluta den andra tablettkartan tills den är slut genom att ta de 7 vita tabletterna från fjärde raden. Påbörja sedan nästa tablettkarta.

Du kan rådfråga din läkare innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation

Om du vill byta startdag för din menstruation: Vad du behöver veta

Om du tar tabletten enligt instruktionerna, börjar din menstruation under placebo-dagarna. Om du behöver byta denna dag, minska antalet placedagar – perioden när du tar de vita placebotabletterna – (men öka aldrig perioden - 7 är maximalt antal dagar!). Om du till exempel börjar ta placebotablett på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du starta en ny karta 3 dagar

tidigare än vanligt. Du kanske inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få genombrottsblödning eller småblödningar.

Om du är osäker på hur du ska gå till väga så rådfråga din läkare.

Om du slutar att ta Levesia

Du kan sluta ta Levesia när du vill. Om du inte vill bli gravid, rådfråga din läkare om andra tillförlitliga preventivmedel. Om du vill bli gravid, sluta ta Levesia och vänta på menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet lättare.

Om du slutar ta Levesia kan det ta lite tid innan du får tillbaka regelbundna menstruationer, särskilt om de var oregelbundna redan innan du började med p-piller.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, särskilt om de är allvarliga eller långvariga, eller om din hälsa förändras på ett sätt som du tror kan bero på Levesia, ska du tala med läkare.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med och andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”)

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Levesia”.

Följande biverkningar kan kopplas till användning av Levesia.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk (även migrän)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- humörförändringar, depression
- förändrad sexlust
- nervositet, ostadighetskänsla, yrsel
- illamående, kräkningar, buksmärta
- akne
- vätskeansamling i kroppen
- smärta eller ömhet i bröstet, vätska från bröstet, menstruationssmärta, större/mindre menstruationsblödning, ökade flytningar från slidan, utebliven menstruation
- viktförändringar (ökning eller minskning)
- inflammation i slidan, inklusive svampinfektion (kandidos).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- förändrad aptit (ökad eller minskad), minskad förmåga att bryta ner glukos (glukosintolerans)
- magkramper, gasbildning, diarré
- hudutslag, eventuellt kvarstående gulbruna fläckar i huden (kloasma), ökad hårväxt på kroppen och i ansiktet, håravfall
- nässelutslag

- svullna bröst
- förhöjt blodtryck, förändrad mängd fett i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svårighet att bära kontaktlinser
- allergiska reaktioner, även mycket svåra sådana som kan ge upphov till andnings- och blodcirkulationssymtom och smärtsamma svullnader i hud och slemhinnor (angioödem)
- skadliga blodproppar i en ven eller artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (djup ventrombos)
 - i en lunga (lungemboli)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas TIA (transitorisk ischemisk attack)
 - blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.
- gulsot på grund av blockerat gallflöde
- smärtsamma rödaktiga knutor i huden (knölros, *erythema nodosum*)
- hudutslag med ringformade rodnader eller sår (*erythema multiforme*)
- minskad mängd folsyra i blodet (folsyrakoncentrationen kan minska av p-piller – om man blir gravid kort efter att man slutat ta p-piller kan låga folsyranivåer ha stor betydelse).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- levercellscancer.

Följande tillstånd kan uppstå eller förvärras med kombinerade p-piller: Inflammation i synnerven (kan leda till partiell [delvis] eller total synförlust), ökad förekomst av åderbräck, inflammation i bukspottkörteln med svår rubbning av fettomsättningen, inflammation i tjocktarmen, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, migrän, porfyri (metabol sjukdom som orsakar buksmärter och mental sjukdom), systemisk lupus erythematosus (SLE, där kroppen attackerar och skadar sina egna organ och vävnader), herpes under sen graviditet, Sydenhams korea (snabba, ofrivilliga, ryckiga rörelser), hemolytiskt uremiskt syndrom (ett tillstånd som inträffar efter diarré orsakad av *E.coli*), leverbesvär som visar sig genom gulsot, sjukdomar som drabbar gallblåsan eller gallstensbildning och en typ av hörselnedsättning (otoskleros).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levesia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Levonorgestrel/etinylestradiol kan påverka vattenlevande organismer. Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är 100 mikrogram levonorgestrel och 20 mikrogram etinylestradiol.

Levesia innehåller tabletter med 2 färger:

- De rosa tabletterna innehåller 100 mikrogram levonorgestrel och 20 mikrogram ethinylestradiol. Övriga innehållsämnen är: laktos, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E470b) och i rosa filmdrageringen [polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol 3350, allurarött AC aluminiumlack (E129), lecitin (E322), järnoxid, röd (E172) och indigokarmin aluminiumlack (E132)].
- De vita tabletterna (inaktiv tablett eller placebotablett) innehåller endast tillsatsämnen (ingen aktiv substans) nämligen: laktos, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E470b) och i vit filmdrageringen [polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol 3350].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva tabletterna är rosa, runda och har en diameter på ungefär 5,7 mm. Placebotabletterna är vita, runda och har en diameter på ungefär 5,7 mm.

Varje tablettkarta innehåller 21 ljusrosa, aktiva filmdragerade tabletter i den första, andra och tredje raden på tablettkartan och 7 vita filmdragerade placebotabletter på rad 4. Levesia levereras i förpackningar om 1, 3, 6 eller 13 tablettkartor med 28 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.
Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara, Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon) – Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien:	Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02mg comprimés pelliculés
Danmark:	Mirabella 28, fillovertrukne tabletter
Finland:	Levesia 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Frankrike:	ASTERLUNA CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Italien:	Lasca 100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con filmLasca
Luxemburg:	Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés
Norge:	Mirabella 100 mikrogram/20 mikrogram filmdrasjerte tabletter
Spanien:	Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Levesia 100 mikrogram/20 mikrogram filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 27.06.2023