

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levesia 100 mikrog / 20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

levonorgestreeli/etinyliestradioli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä 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 pakkausselosteessa 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, levonorgestreelia ja etinyliestradiolia.
- 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.

Levonorgestreelia ja etinyliestradiolia, joita Levesia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 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 hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levesia”).
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) haimatulehdus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos kuukautisesi ovat loppuneet, mahdollisesti liikunnan tai ruokavalion takia
- jos olet allerginen levonorgestrelille, etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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 hemolyyttis-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 pigmenttiläiskiä (maksaläiskiä) erityisesti kasvoissa ja kaulalla. Vältä siinä tapauksessa suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, sillä estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia.

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 haittavaikutusten oireiden kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

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 	<p>Syvä laskimoveritulppa</p>
<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>	<p>Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)</p>
<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 	<p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)</p>
<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 	<p>Sydänkohtaus</p>

<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 • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtäminen, 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>	<p>Aivohalvaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	<p>Muita verisuonia tukkivat veritulpat</p>

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 yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältäviä yhdistelmäehkäisytabletteja	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Levesia-valmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi 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 lähisukulaisellasi 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 lähisukulaisella 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.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi 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 lähisukulaisellasi 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 lähisukulaisellasi 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 tupakoinnin, 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 kyhmyä.

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

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

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Levesia:ää 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 läpipainopakkausta, 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:

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja felbamaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- niveltulehduksen ja nivelrikon hoitoon käytettävät lääkkeet (etorikoksibi)
- HIV-infektioon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri ja efavirentsi)
- sieni-infektioihin käytettävät lääkkeet (griseofulviini)
- keuhkovaltimon kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (bosentaani)
- 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)
- titaanidiini (käytetään lihaskivun ja/tai lihaskouristusten hoitoon).

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

- Älä käytä Levesia-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria sisältäviä lääkevalmisteita, sillä tämä voi aiheuttaa verikokeissa maksan toimintakoearvojen suurenemista (ALAT-maksaentsyymiarvojen suureneminen).

Lääkäri määrää toisentyypisen ehkäisyvalmisteen, ennen kuin aloitat hoidon tällaisilla lääkevalmisteilla.

Levesia-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. 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.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levesia-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Levesia sisältää laktoosia

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

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.

Tablettien erilaisen koostumuksen vuoksi tablettien ottaminen on aloitettava ensimmäisestä tablettista vasemmasta yläkulmasta (läheltä ”ALKU”-merkintää) ja on otettava yksi tabletti päivässä. Noudata nuolten suuntaa läpipainopakkauksessa oikean järjestyksen varmistamiseksi.

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 aloitit 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, mutta viimeistään tablettitauon (tai viimeisen lumetabletin) jälkeisenä päivänä.
Kun siirryt Levesia-valmisteseen yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista, noudata lääkärin ohjeita.
- *Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (ainoastaan progestiinia sisältävä ehkäisytabletti [minipilleri], injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Voit siirtyä pelkkää progestiinia 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 keskeytymisen jälkeen*
Noudata lääkärin ohjeita.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Levesia-valmisteen käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, 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.

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. 09 471 977 [Suomessa], 112 [Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Levesia-valmistetta

Läpipainopakkauksen riviin **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:

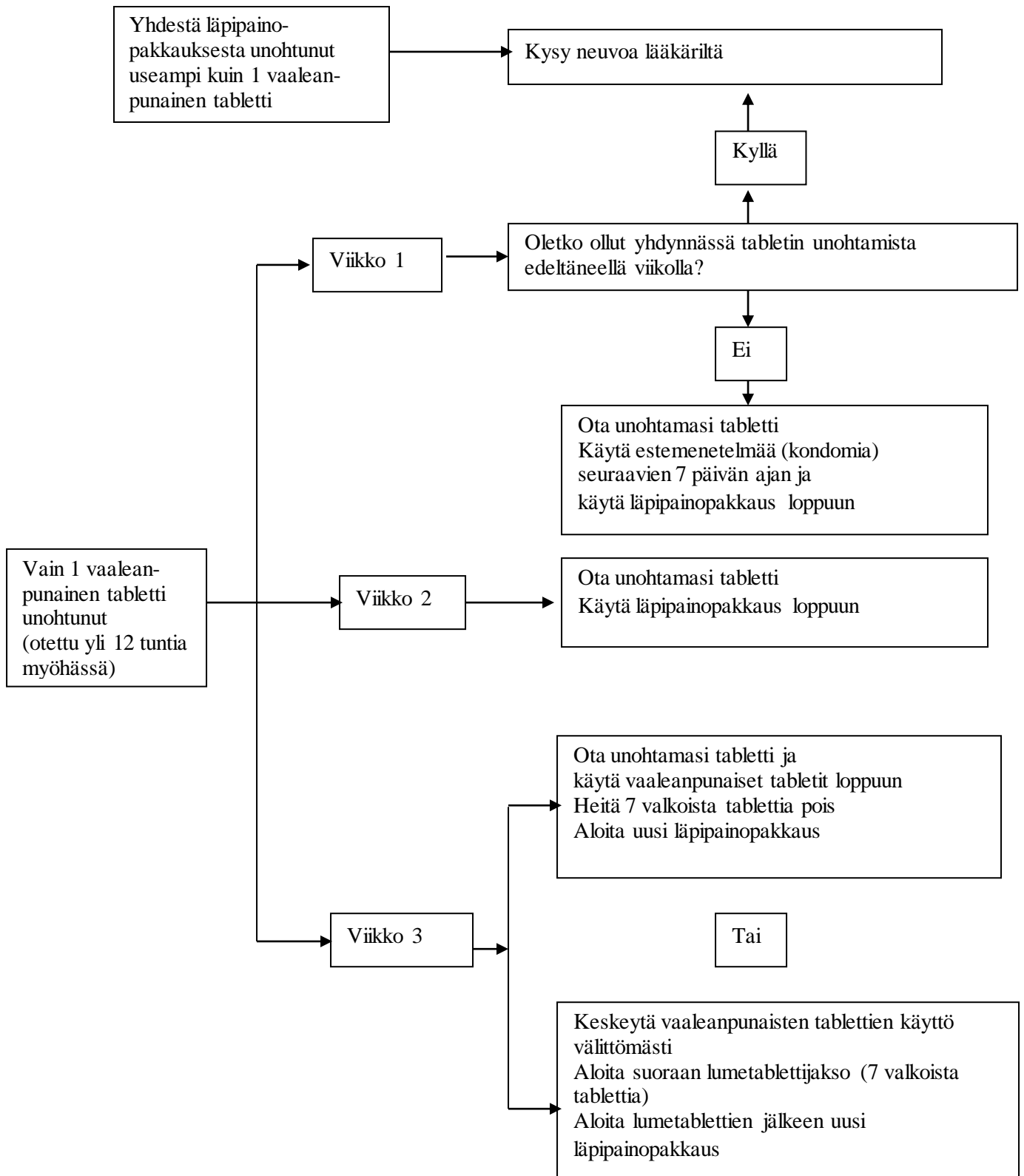
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus 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**
Ota yhteys lääkäriin.
- **Jos unohtat yhden tabletin viikolla 1 (rivi 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 (rivi 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 unohtat yhden tabletin viikolla 3 (rivi 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 vaaleanpunaisen, aktiivisten tablettien ottamisen ja aloittaa heti valkoisten lumetablettien ottamisen (**merkitse muistiin ennen lumetablettien ottamista, minä päivänä unohtit ottaa tabletin**). Siirry lumetablettien jälkeen seuraavaan läpipainopakkaukseen. Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin yleensä, lyhennä lumetablettijakson kesto niin, että se on alle 7 päivää.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- 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 oksennat 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 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.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käytävillä 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:

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

- mielialan vaihtelu, masentuneisuus
- päänsärky
- pahoinvointi, vatsakipu
- rintojen särky tai arkuus
- painonnousu
- ihottuma.

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

- seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- migreeni
- oksentelu, ripuli
- kutina tai koholla olevat paukammat iholla
- rintojen turvotus
- nesteen kertyminen elimistöön.

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

- piilolinssien huono sieto
- allergiset reaktiot
- seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen
- rintojen tai emättimen eritevuoto
- kivuliaat, punertavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu)
- ihottuma, johon liittyy rengasmaista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme)
- painonlasku.

Seuraavia vakavia haittatapahtumia on raportoitu hieman useammin ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”):

- laskimo- tai valtimoveritulpat
- kohonnut verenpaine
- maksakasvaimet tai rintasyöpä
- maksan toimintahäiriöt
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - o jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - o keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - o sydänkohtaus
 - o aivohalvaus
 - o pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - o veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Seuraavia tiloja voi esiintyä tai ne voivat pahentua yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä: Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, epilepsia, migreeni, endometriooosi, 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), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (tila, jota esiintyy *E. coli*-bakteerin aiheuttaman ripulin jälkeen), keltaisuutta aiheuttavat maksaongelmat, sappirakon häiriöt tai sappikivien muodostuminen.

Ehkäisytablettien sisältämät estrogeenit voivat aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita naisilla, joilla on perinnöllinen angioedeema (ilmenee ihon, limakalvojen, sisäelinten tai aivojen äkillisenä turpoamisena).

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 vedetön 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): vedetön 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia:	Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Tanska:	Mirabella 28
Suomi	Levesia 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Ranska:	Asterluna continu 20 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Italia:	Lasca
Luxemburg:	Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg comprimés pelliculés
Norja:	Mirabella
Portugali:	Levesialle 28
Espanja:	Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ruotsi:	Levesia
Saksa:	Asumate 20 /21+7 0,10 mg/ 0,02 mg Filmtabletten

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
25.03.2019**

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 används 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 symptomen 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 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 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 och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Levesia”).
- om du har (eller har haft) inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte återgått till det normala
- om du har (eller har haft) levertumör
- 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

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 förlösnningen 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. hörsel förlust, 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.
- om du har ärftlighet för angioödem eftersom tillförsel av östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på angioödem. Sluta att ta Levesia och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

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”.

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>Swullnad 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

<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, noretisterone, eller norgestimate 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 en 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 {läkemedlets namn}, 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 tabletkarta förrän läkare kontrollerat att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Levesia

Tala om för din 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:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramater eller felbamater)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - artros, reumatism (etoricoxib)
 - HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin)
 - högt blodtryck i blodkärlen till lungorna (bosentan)
- 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)
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärter och/eller muskelkramper)

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 och dasabuvir eftersom det 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 din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

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.

Filmdragering 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 placebo tabletter; Följaktligen finns det ingen läkemedelsfri period, men en placebo-vecka (den vecka du tar placebo-tabletterna 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 glömmer 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). Så att det inte finns någon tablettfri period mellan två tablettkartor.

På grund av tabletternas olika sammansättning är det nödvändigt att du börjar med den första tabletten längst upp till vänster (nära etiketten "START") och att du tar en tablett per dag. För rätt ordning, följ pilens riktning på tablettkartan.

För att du ska komma ihåg att ta tabletten, 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** placebo-tabletterna (placebo-dagarna), bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Det börjar vanligen 2 eller 3 dagar efter att du har tagit den sista **rosa** (aktiva) tabletten. När du har tagit den sista **vita** tabletten 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** placebo tablett.

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-pillret (sista tablett innehållande läkemedel), men aldrig senare än dagen efter det tablettfria intervallet (eller dagen efter den sista hormonfria tablett) för ditt tidigare p-piller. Om du byter från en vaginalring eller ett plåster av kombinationstyp, följ instruktioner från din läkare.

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

Fråga din läkare om råd.

Efter förlossning

Du kan påbörja behandling mellan 21 och 28 dagar efter att du fått barn. Om du börjar efter dag 28, så använd 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.

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], 09 471 977 [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) (tablett 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 tablett 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).

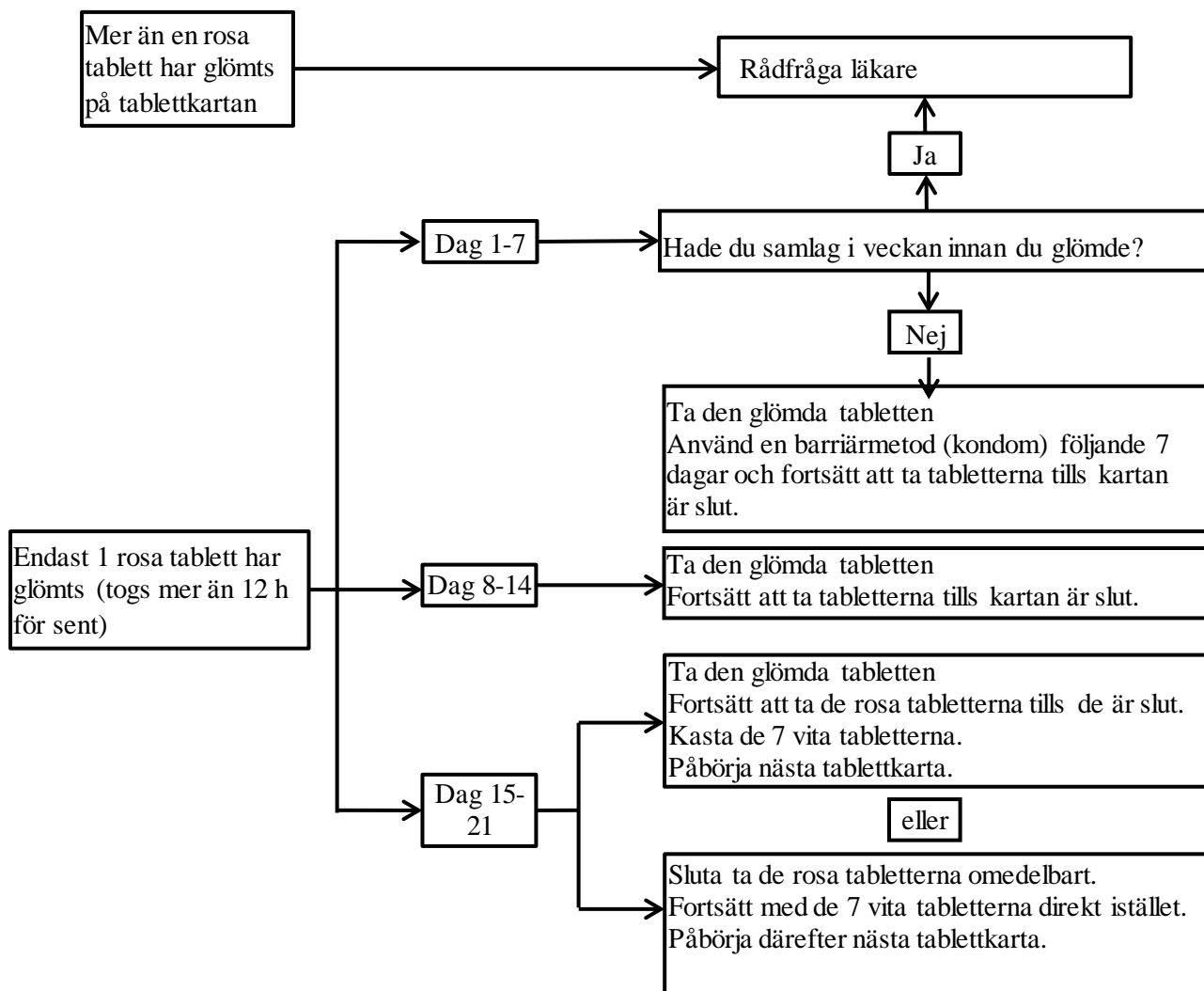
Därför ska du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan (se också diagrammet):

- **Mer än 1 tablett på tablettkartan har glömts:**
Kontakta din läkare för råd.
- **1 tablett glömd under dag 1-7 (första raden)**
Ta den överhoppade tablett 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 tablett finns en risk att du blivit gravid. Informera i så fall din läkare omgående.
- **1 tablett glömd under dag 8-14 (andra raden)**
Ta den överhoppade tablett 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.
- **1 tablett glömd under dag 15-21 (tredje raden)**
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 placebo-tabletterna på denna karta, kasta dess 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 placebo-tabletterna (**innan du tar placebo-tabletterna, registrera dagen då du glömde tablett**). Börja sedan på en ny tablettkarta. Om du vill starta en ny karta på din fasta startdag, använd placebo-tabletterna under mindre än 7 dagar.

Om du följer någon av dessa två alternativ så kommer du att fortsätta vara skyddad mot graviditet.

- 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 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 tabletkarta Levesia och använda den tills den är slut. Under den andra tabletkartan kan du få genombrottsblödning eller småblödningar. Avsluta den andra tabletkartan tills den är slut genom att ta de 7 vita tabletterna från fjärde raden. Påbörja sedan nästa tabletkarta.

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 tablett enligt instruktionerna, börjar din menstruation under placebo-dagarna. Om du behöver byta denna dag, minska antalet placebo dagar – perioden när du tar de vita placebo-tabletterna - (men öka aldrig perioden - 7 är maximalt antal dagar!). Om du till exempel börjar ta placebo tablett 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 tillväga 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 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.

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.

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

- humörförändringar, depression
- huvudvärk
- illamående, buksmärta
- ömmande bröst
- viktökning
- hudutslag

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

- minskad sexuell lust
- migrän
- kräkningar, diarré
- klåda, utslag
- förstorade bröst
- vätskeansamling i kroppen (ödem)

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

- svårighet att bära kontaktlinser
- allergiska reaktioner
- ökad sexuell lust
- flytningar från slida, vätskeutsöndring från bröstet
- smärtsamma rödaktiga knutor i huden (knölros, erythema nodosum)
- hudutslag med ringformade rodnader eller sår (erythema multiforme)
- viktnedgång

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats något oftare hos kvinnor som använder p-piller (se

avsnitt 2: Varningar och försiktighet):

- blodproppar i en ven
- blodproppar i en artär
- förhöjt blodtryck
- levertumörer eller bröstcancer
- funktionsrubbnings i levern
- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (s.k. DVT)
 - i en lunga (s.k. PE)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA) eller blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.

Risken att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har några andra tillstånd som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på en blodpropp).

Följande tillstånd kan uppstå eller förvärras med kombinerade orala preventivmedel: Crohns sjukdom, ulcerös colit, epilepsi, migrän, endometrios, porfyri (metabol sjukdom som orsakar magsmärtor och mental sjukdom), systemic 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.

Hos kvinnor med hereditärt angioödem (som ger plötslig svullnad av huden, slemhinnorna, det inre organen eller hjärnan) kan östrogenerna i p-piller framkalla eller förvärra symptomen på angioödem.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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: vattenfri 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 placebo tablett) innehåller endast tillsatsämnen (ingen aktiv substans) nämligen: vattenfri 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 placebo tabletter 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.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon) – Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés /
Filmtabletten

Danmark: Mirabella 28

Finland: Levesia 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

Frankrike: Asterluna continu 20 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Italien: Lasca

Luxemburg: Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg comprimés pelliculés

Norge: Mirabella

Portugal: Levesialle 28

Spanien: Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sverige:
Levesia

Tyskland: Asumate 20 /21+7 0,10 mg/ 0,02 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast

25.03.2019