

Písomná informácia pre používateľku

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

levonorgestrel/etinylestradiol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

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

Predtým ako začnete užívať Leverette, váš lekár sa vás spýta na priebeh vášho zdravotného stavu

a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať ešte ďalšie testy.

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

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

Neužívajte Leverette:

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

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

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Leverette, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi. V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Leverette alebo akýchkoľvek iných kombinovaných antikoncepčných tabliet a môže byť potrebná pravidelná kontrola u vášho lekára. Taktiež ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných stavov počas užívania Leverette, alebo sa zhorší, informujte svojho lekára.

- ak má alebo niekedy mal niekto z vašich priamych príbuzných rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku;
- ak máte depresiu, u niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Leverette, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo;
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Leverette;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak máte epilepsiu (pozri časť "Iné lieky a Leverette");
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho používania pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu), ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea);
- ak máte alebo ste mali chloazmu (zmenu sfarbenia kože, predovšetkým na tvári alebo krku, takzvané "tehotenské škvrny"). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

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

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

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

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

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

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

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

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny; • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

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

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.

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

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

Ženy užívajúce Leverette

približne 5 až 7 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

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

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

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

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

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Leverette, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte cukrovku.

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

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

Leverette a rakovina

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

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

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

U žien dlhodobo užívajúcich perorálnu antikoncepciu sa trochu častejšie pozorovala rakovina krčka maternice než u neužívateľiek; doteraz je však ešte nejasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi ako napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo inými faktormi ako je ľudský papiloma vírus (human papilloma virus, HPV).

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Leverette môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo dní, kedy užívate placebo tablety). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, obráťte sa na svojho lekára, ktorý zistí, čo nie je v poriadku.

Čo robiť, ak nenastane krvácanie počas intervalu užívania placebo tabliet

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

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

Iné lieky a Leverette

Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý vám predpisuje Leverette, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane rastlinných produktov. Rovnako tak informujte každého lekára alebo zubného lekára, ktorý vám bude predpisovať ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Leverette. Môžu vám poradiť, či potrebujete ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív), a ak áno, ako dlho.

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

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby s týmito liekmi.

Leverette sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Leverette“.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu Leverette v krvi a môžu spôsobiť, že účinok v ochrane pred otehotnením bude znížený alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patrí:

- lieky používané na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- infekcií HIV a infekcií vyvolaných vírusom hepatitídy C (tiež nazývaných inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz);
- hubových infekcií (grizeofulvín, ketokonazol);
- artritídy, artrózy (etorikoxib)
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan);
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Leverette môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín;
- antiepileptika lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov);
- teofylínu (používa sa na liečbu problémov s dýchaním);
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov)

Leverette a jedlo a nápoje

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

Laboratórne testy

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

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

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Leverette obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

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

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

Ako a kedy užívať Leverette:

Každý blister obsahuje 28 tabliet: 21 aktívnych žltých tabliet a 7 bielych placebo tabliet. Dva typy rôzne zafarbených tabliet Leverette sú zoradené podľa poradia.

Užívajte jednu tabletu Leverette denne, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Tablety užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

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

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

Príprava blistra

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

Týždňovú nálepku nalepte na horný okraj blistra, kde je napísané „Sem umiestnite nálepku“, takže prvý deň bude nad tabletou označenou „Štart“.

Teraz je nad každou tabletou označený deň, takže môžete sledovať, či ste užili konkrétnu tabletu. Šípky vám označujú smer, v ktorom sa musia užívať tablety.

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

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

Kedy môžete začať užívať Leverette

- **Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu**
Začnite užívať Leverette v prvý deň cyklu, (to je prvý deň vášho menštruačného krvácania). Začatím užívania Leverette v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. - 5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- **Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, vaginálneho krúžku alebo náplasti**
Môžete začať užívať Leverette prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet alebo po užití poslednej placebo tablety (poslednej tablety, ktorá neobsahuje liečivá) vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet. Ak prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- **Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicového teliesko uvoľňujúce iba gestagén)**
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť

podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch používajte počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- **Po potrate**
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- **Po pôrode**
Leverette môžete začať užívať medzi 21. a 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Leverette použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Leverette, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
- **Ak dojčíte**
Ak dojčíte a chcete začať užívať (znovu užívať) Leverette po pôrode, prečítajte si časť "Tehotenstvo a dojčenie".

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

Ak užijete viac Leverette ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Leverette sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie.

U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

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

Ak zabudnete užiť Leverette

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

Pokiaľ zabudnete užiť žltú aktívnu tabletu (z prvého, druhého alebo tretieho radu z vášho blistra), postupujte nasledovne:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase (aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet v ten istý deň). V tomto prípade nemusíte používať žiadne ďalšie antikoncepcné opatrenia.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Ak ste zabudli užiť tabletu postupujte podľa nasledovných pravidiel:

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**
Vyhľadajte svojho lekára.
- **Jedna vynechaná tableta v 1. týždni**
Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie** antikoncepcné bariérové metódy, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, môžete byť tehotná. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.
- **Jedna vynechaná tableta v 2. týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

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

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

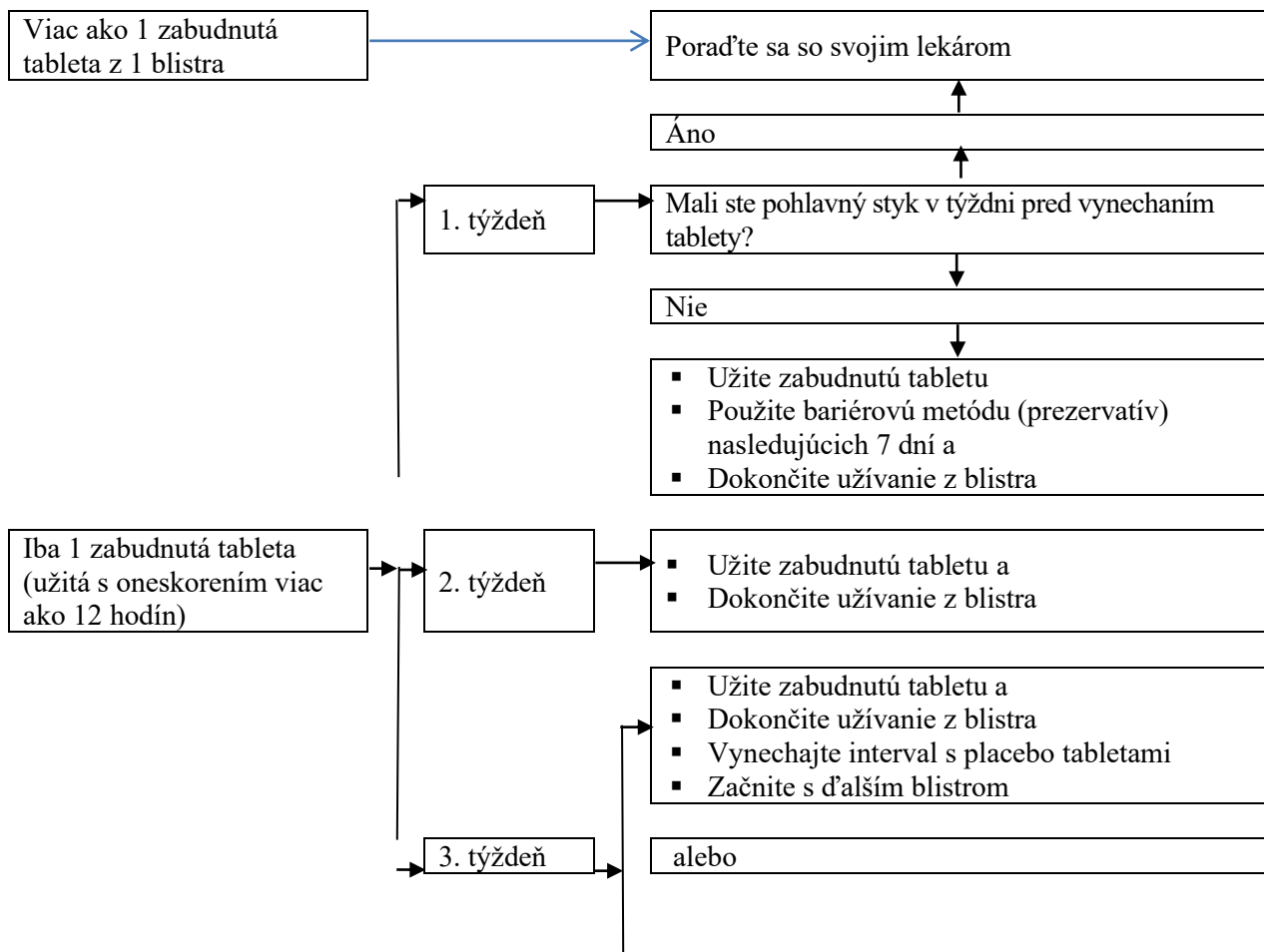
1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania bielych placebo tabliet z tohto blistra, zahodte ich a začnite s ďalším blistrom (začiatočný deň bude odlišný).

S najväčšou pravdepodobnosťou nastane menštruačné krvácanie až na konci druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych žltých tabliet zo súčasného blistra a prejsť priamo na biele placebo tablety (**zaznamenajte si deň, keď ste zabudli užiť tabletu**). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, v ktorý vždy začínate, užívajte placebo tablety menej ako 7 dní.

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

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





- Okamžite ukončíte užívanie z blistra
- Začnete interval s placebo tabletami (maximálne 7 dní vrátane vynechanej tablety)
- Potom začnete s novým blistrom

Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

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

Oddialenie menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu tak, že neužijete biele placebo tablety ale prejdete hneď na nový blister Leverette a doužívate ho. Počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po doužívaní tabliet z druhého blistra môžete začať s ďalším blistrom ako zvyčajne.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

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

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

Ak prestanete užívať Leverette

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

Ľahšie si budete môcť vypočítať predpokladaný dátum pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Leverette, povedzte to svojmu lekárovi.

Závažné vedľajšie účinky

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

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

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

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

- nevoľnosť
- bolesť brucha
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy
- depresívna nálada
- zmeny nálady
- citlivé prsia
- bolesť prsníkov

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

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

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

- intolerancia kontaktných šošoviek
- precitlivenosť
- zníženie hmotnosti
- zvýšené libido
- výtok z prsníkov
- výtok z pošvy
- typ kožného zápalu, ktorý vedie k červeným, bolestivým, citlivým hrčkám na koži (*erythema nodosum*)
- kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážky vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky (*erythema multiforme*)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky boli hlásené trochu častejšie u žien užívajúcich antikoncepčné tablety, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou (pozri časť 2: "Upozornenia a opatrenia")

- zvýšený krvný tlak
- nádory pečene alebo rakovina prsníka

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

U žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény v antikoncepčných liekoch vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému (pozri časť 2: "Upozornenia a opatrenia").

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Leverette obsahuje

Každý blister Leverette obsahuje 21 žltých filmom obalených tabliet s liečivami v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 bielych placebo tabliet (bez liečiv) v 4. rade.

Aktívne tablety

- Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol. Každá aktívna tableta obsahuje 0,15 mg levonorgestrelu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktózy, povidón K30, krosopovidón typ A, stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastenec (E553b) a žltý oxid železitý (E172)

Neaktívne (placebo) tablety

- Placebo tablety neobsahujú liečivá.
- Zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, povidón K30, stearát horečnatý.
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastenec (E553b).

Ako vyzerá Leverette a obsah balenia

- Každý blister Leverette obsahuje 21 žltých filmom obalených tabliet a 7 bielych filmom obalených tabliet.
- Aktívne tablety sú žlté, okrúhle, s priemerom 6 mm a hrúbkou menšou ako približne 4 mm.
- Placebo tablety sú biele, okrúhle, s priemerom 6 mm a hrúbkou približne 3-4 mm.
- Leverette je dostupný v baleniach po 1, 3, 6 alebo 13 blistroch, každý s obsahom 28 tabliet (21 aktívnych plus 7 placebo tabliet).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Španielsko

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

Holandsko:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Melleva 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm Filmtabletten
Maďarsko:	Missee 0,15 mg/0,03 mg filmtabletta
Česká republika:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety
Slovensko:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
Estónsko:	Leverette
Litva:	Leverette 0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Leverette 0.03 mg apvalkotās tabletes
Španielsko:	Levesia Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Poľsko:	Leverette
Nemecko:	Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg Filmtabletten
Belgicko:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg, filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Luxembursko:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg, comprimés pelliculés
Fínsko:	Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Taliansko:	Extrelis
Švédsko:	Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.