



Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lusea 0,02 mg/3 mg potahované tablety ethinylestradiolum/drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lusea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lusea užívat
3. Jak se přípravek Lusea užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lusea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lusea a k čemu se používá

- Lusea je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 24 růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- 4 bílé tablety neobsahují žádné léčivé látky; říká se jim také placebo tablety.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lusea užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Luisea, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Luisea, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Luisea přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Luisea snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Luisea ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Luisea, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy byste neměla užívat přípravek Luisea

Neměla byste užívat přípravek Luisea, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte přípravek Luisea:

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“.

- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin)
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky

Neužívejte přípravek Luisea, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky, které obsahují ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod “Další léčivé přípravky a přípravek Luisea”).

Doplňující informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Luisea není určen k použití u žen, které ještě nezačaly menstruovat.

Starší ženy

Přípravek Luisea není určen k použití po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Neužívejte přípravek Luisea, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také bod “Neužívejte přípravek Luisea” a “Upozornění a opatření”.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Neužívejte přípravek Luisea, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také bod “Neužívejte přípravek Luisea” a “Upozornění a opatření”.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod “krevní sraženina“ (trombóza) níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Luisea nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

Pokud se tento stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Luisea, sdělte to svému lékaři.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;

- pokud máte cukrovku;
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Luisea;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz kapitola Další léčivé přípravky a přípravek Luisea);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané “těhotenské skvrny”, zvláště v obličeji). Pokud ano – **vyhněte se přímému slunečnímu světlu** nebo ultrafialovému záření;
- pokud se u vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Před užitím přípravku Luisea se poradte se svým lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Luisea zvyšuje Vaše riziko rozvoje **krevní sraženiny** v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Luisea je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi zvýšenou teplotou postižené nohy změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání těžké točení hlavy nebo závrať rychlý nebo nepravidelný srdeční tep těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> okamžitá ztráta zraku nebo bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí plnost, porucha trávení nebo pocit dušení nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě extrémní slabost, úzkost nebo dušnost rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace 	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Luisea, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Luisea je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Luisea se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Luisea	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Luisea je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Luisea přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Luisea, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Luisea ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Luisea, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Luisea je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Luisea je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Luisea, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Luisea a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelů pilulek pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Luisea, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Luisea můžete mít neočekávané krvácení (mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet

Pokud jste růžové (aktivní) tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Luisea

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Luisea. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Luisea v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
- tuberkulózy (například rifampicin)
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- mykotických (houbových) onemocnění (např. griseofulvin, ketokonazol)
- zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Luisea může **ovlivnit účinnost** jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- nebo antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).
- theofylinu (používaného k léčbě dechových obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě svalových bolestí a/nebo křečí)

Neužívejte přípravek Luisea, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Luisea můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby.

Viz bod "Neužívejte přípravek Luisea".

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Luisea s jídlem a pitím

Přípravek Luisea můžete užívat s jídlem i bez jídla, v případě potřeby zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotěnství

Přípravek Luisea nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během jeho užívání otěhotníte, ihned užívání ukončete a kontaktujte lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Luisea kdykoli ukončit (viz také kapitola " Jestliže jste přestala přípravek Luisea užívat").

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Luisea během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, porad'te se s lékařem.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Luisea ovlivňuje řízení nebo obsluhu strojů.

Přípravek Luisea obsahuje laktosu a sodík.

Pokud nesnášíte některé cukry, porad'te se s lékařem dříve, než začnete přípravek Luisea užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Luisea užívá

Užívejte tento přípravek vždy přesně podle pokynů lékaře. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jista.

Každé balení (blister) obsahuje 24 růžových potahovaných tablet s léčivou látkou a 4 bílé potahované tablety placebo.

Tablety obou barev jsou seřazeny podle pořadí, v němž je užíváte. Balení obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Luisea denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: růžové tablety užívejte prvních 24 dní a poté další 4 dny bílé tablety. Poté musíte ihned začít užívat nové balení (24 růžových a poté 4 bílé tablety). Mezi baleními tedy není přestávka.

Vzhledem k různému složení tablet je nutné začít první tabletou vlevo nahoře a užívat jednu tabletu denně. K zajištění správného pořadí dodržujte směr šipek na balení.

Příprava balení

K usnadnění kontroly užívání je ke každému balení přibaleno 7 samolepících proužků (s různou kombinací dní v týdnu). Zvolte proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například pokud začnete ve středu, použijte proužek, jehož týden začíná "ST".

Nalepte proužek podél horní hrany balení přes nápis "Start". Teď máte nad každou tabletou uvedený den a ihned uvidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Šipky ukazují pořadí, v němž tablety máte užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte bílé tablety (placebové období) by se mělo dostavit krvácení (tzv. „krvácení z vysazení“). Toto krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po poslední světle růžové (účinné) tabletě přípravku Luisea. Další balení začnete užívat ihned po užití poslední bílé tablety předchozího balení, nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat **ve stejném dnu v týdnu**, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Luisea užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během čtyř dní užívání placebo tablet.

Kdy můžete začít užívat první balení?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Luisea začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud jej začnete užívat první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte navíc používat ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.

- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*

Přípravek Luisea můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, nejpozději však následující den po ukončení období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě) Vaší předchozí antikoncepce. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.

- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělíčko uvolňující progestagen - IUD)*

Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Luisea kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech musíte prvních 7 dní používat další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu*

Porad'te se se svým lékařem.

- *Po porodu*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Luisea mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete užívat po 28. dnu, musíte použít prvních sedm dní bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Luisea, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Luisea*

Přečtete si část „Kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Luisea, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Luisea.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Luisea, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požílo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla přípravek Luisea užít

Poslední 4 tablety ve **4. řádku** balení jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku. Zapomenutou placebovou tabletu vyřad'te.

Pokud vynecháte růžovou, účinnou tabletu (tablety 1-24 v balení), postupujte takto:

- Pokud uplynulo **méně než 24 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 24 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**

Porad'te se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řádek)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní použijte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře

- **1 tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhý řádek)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtý řádek)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

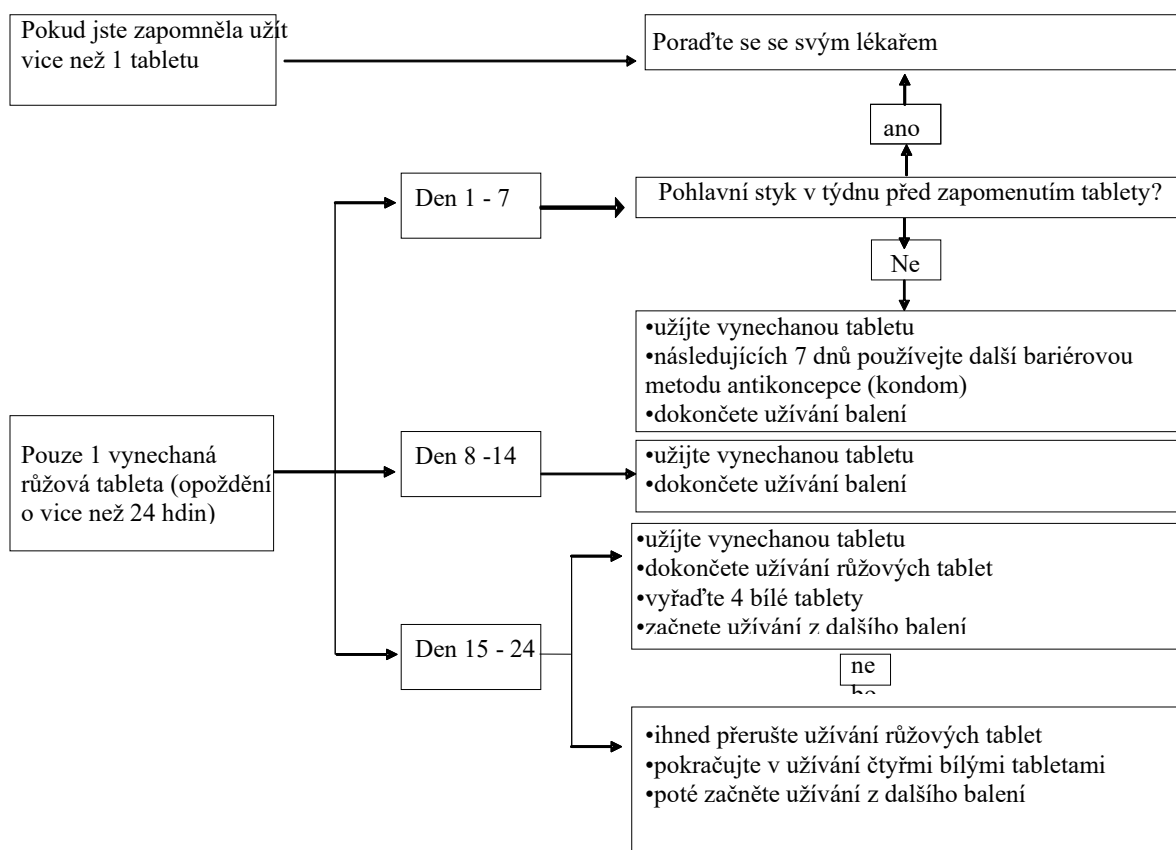
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo užívání bílých placebových tablet v tomto balení tyto tablety vyřaďte, a začněte užívat další balení (den zahájení užívání bude odlišný).

Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého balení (až budete užívat bílé placebo tablety), ale v době užívání druhého balení se může objevit špinění a krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání účinných růžových tablet a rovnou začít užívat 4 bílé tablety placebo (**před užíváním placebo si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapoměla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nové balení ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkrat'te užívání tablet placebo na *méně než 4 dny*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapoměla užít některou z tablet v balení a očekávané krvácení v placebovém období se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.



Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 – 4 hodiny po užití účinné, růžové tablety nebo máte průjem, léčivé látky se nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno tabletu užijte do 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla přípravek Luisea užít“.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

Menstruaci je možné oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého užívání bílých tablet placeba ze 4. řádku začněte užívat další balení přípravku Luisea a toto balení dokončete. V průběhu užívání druhého balení se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhé balení užitím 4 bílých tablet ze 4. řádku. Pak začněte užívat další balení.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet v některý den v době užívání placebových tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkraťte (nikdy neprodlužujte - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte bílé placebo tablety. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z

příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění (kapky nebo skvrny) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala přípravek Luisea užívat

Užívání přípravku Luisea můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku Luisea ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Luisea nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Luisea, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Luisea užívat“.

Seznam nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Luisea:

- **Závažné nežádoucí účinky**

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

- **Časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u 1 až 10 osob ze 100)

- změny nálady
- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest prsů, problem s periodou (např. nepravidelné periody nebo jejich vymizení)

- **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u 1 až 10 osob z 1 000)

- deprese, nervozita, ospalost
- závratě, pocit mravenčení
- migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak
- bolesti žaludku, zvracení, poruchy trávení, střevní plyny, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, například zad a končetin, svalové křeče

- plísňové infekce pochvy, pánevní bolesti, zvětšení prsů, benigní bulky na prsu, děložní a vaginální krvácení (které obvykle vymizí při dalším užívání přípravku), výtok z genitálií, návaly horka, zánět pochvy (vaginitida), potíže s periodou, bolestivé periody, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin
- zvýšení tělesné hmotnosti
- **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit u 1 až 10 osob z 10 000):
 - kvasinky (plísňové infekce)
 - anémie, nárůst počtu krevních destiček v krvi
 - alergická reakce
 - hormonální (endokrinní) poruchy
 - zvýšená chuť k jídlu, nechutenství, abnormálně vysoká koncentrace draslíku či abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
 - neschopnost dosáhnout orgasm, nespavost
 - závrať, třes
 - oční poruchy, například zánět očního víčka, suché oči
 - abnormálně rychlý srdeční tep
 - zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
 - zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit nadmutí, kýla žaludku, plísňová infekce úst, zácpa, pocit sucha v ústech
 - bolesti žlučovodu nebo žlučníku, zánět žlučníku
 - žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánět kůže s bulkami, nadměrný růst ochlupení, kožní poruchy, pajizévky (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
 - obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsu, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální nárůst na sliznici hrdla děložního, úbytek nebo ztráta děložní sliznice, cysty na vaječnicích, zvětšení dělohy
 - celkový pocit nevolnosti
 - snížení tělesné hmotnosti
 - škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Dále byly také zaznamenány následující nežádoucí účinky, frekvence výskytu však pro ně nemůže být z dostupných údajů stanovena: hypersensitivita (přecitlivělost), multifonní erytém (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Luisea uchovávat

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Luisea obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a drospirenonum.
1 potahovaná tableta obsahuje 0,02 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu
Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky
- Dalšími složkami jsou
Aktivní růžové potahované tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium-stearát (E572), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Neaktivní bílé potahované tablety: laktosa, povidon K-30 (E1201), magnesium-stearát (E572), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b).

Jak přípravek Luisea vypadá a co obsahuje toto balení

- Každé balení (blister) přípravku Luisea obsahuje 24 aktivních růžových potahovaných tablet v 1.,2.,3. a 4. řadě a 4 bílé placebo potahované tablety ve 4. řadě.
- Tablety Luisea, růžové i bílé, jsou potahované tablety; jádro tablety je potaženo obalovou vrstvou.
- Přípravek Luisea je dostupný v baleních s 1, 3, 6 a 13 blisterů, každý blister obsahuje 28 (24+4) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s., 140 00 Praha 4, Na Pankráci 332/14, Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24008 - Navatejera, León.
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko: Luisea 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Česká republika: Luisea

Slovenská republika: Vexya 0,02/3 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18. 7. 2024