

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 symptom 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 finner du information om:

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

1. Vad Levesia® är och vad det används för

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

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Levesia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i

denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levesia®

Allmänt

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

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

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

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

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

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

Använd inte Levesia:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet "Blodproppar")
- om du har (eller har haft) någon sjukdom som kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt (t.ex. kärlkramp, 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 högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi

- om du röker (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas "migrän med aura"
- använd inte Levesia om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet "Andra läkemedel och Levesia").
- om du har (eller har haft) inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) i samband med en svår rubbning i fettmetabolismen (nedbrytning av fetter)
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte återgått till det normala, eller om du har förhöjda bilirubinvärden (ett gulbrunt gallpigment) i blodet på grund av en utsöndringssjukdom (Dubin-Johnsons syndrom eller Rotors syndrom)
- om du har (eller har haft) levertumör (godartad eller elakartad)
- om du har (eller har haft), eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från underlivet
- om din menstruation upphör, möjligen kopplat till träning eller diet
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levesia

- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har lever- eller gallvägssjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Levesia
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- 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. hörselförlust, en ämnesomsättningssjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom som kallas herpes gestationis, en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet); om så är fallet bör du undvika att utsätta dig för mycket solljus eller ultraviolett strålning.
- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

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

Blodproppar kan bildas

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

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

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

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
Svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • 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
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod	Lungemboli

• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen 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).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning	Hjärtinfarkt

• 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	
• 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 • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig	Stroke

återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du

börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel. När du slutar använda Levesia återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

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

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

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimat 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
	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	
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 Levesia, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till

självsmordstankar. 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 kräkts eller haft kraftig diarré under tiden eller använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid.

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

Andra läkemedel och Levesia®

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

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

- störningar i magtarmkanalens rörelser (t.ex. metoklopramid)

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat eller felbamat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
-
- HIV- och hepatit C -infektion (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänttranskriptashämmare (tex ritonavir, nevirapin, indinavir)svampinfektioner (tex griseofulvin, azolantimykotika som itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (t.ex. atorvastatin och kalciumkanalblockerare som verapamil, diltiazem)
- artrit, artros (etoricoxib)
- sjukdomar i nervsystemet (narkolepsi, t.ex. modafinil)
- värk och feber (paracetamol)
- askorbinsyra (dvs. vitamin C)
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

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

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi (detta kan leda till ökad frekvens av krampanfall)
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- melatonintizanidin (används för att behandla muskelsmärter och/eller muskelkramper)
- vissa bensodiazepiner (lugnande medel, t.ex. lorazepam, diazepam)
- teofyllin (ett läkemedel för behandling av astma)
- glukokortikoider (t.ex. kortison)

- klofibrat (ett läkemedel som används för att minska mängden fett i blodet)
- paracetamol (mot verk och feber)
- morfin (mycket starkt smärtlindrande medel).

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

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

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

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

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

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar andra läkemedel.

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

Laboratorietester

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

Levesia med mat och dryck

Levesia kan tas med eller utan mat. Levesia ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

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

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levesia® innehåller hjälpämnen

Levesia innehåller laktos

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

Levesia innehåller allurarött AC och sojalecitin

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

3. Hur du använder Levesia®

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

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

Det system som ska följas när man använder Levesia 28 tabletter är annorlunda. När du har tagit de 21 rosa tabletterna måste du

fortsätta och ta 7 placebotabletter; Följaktligen finns det ingen läkemedelsfri period, men en placebovecka (den vecka du tar placebotabletterna i rad 4). Eftersom du måste ta en tablett varje dag och det därmed inte finns en läkemedelsfri period mellan två förpackningar, så blir det en rutin att ta tabletterna och det finns följaktligen mindre risk att du 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). Det finns inte någon tablettfri period mellan två tablettkartor.

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** placebotabletterna (placebodagarna), 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** placebotablett.

Hur du startar med din första tablettkarta

- *När ingen hormonell preventivmetod har använts den senaste månaden*

Börja ta Levesia på menstruationscykelns första dag (d.v.s. första blödningsdagen). Om du börjar med Levesia på menstruationscykelns första dag så har du ett skydd mot graviditet direkt. Du kan också börja ta Levesia på dag 2-5 i menstruationscykeln, men då måste du använda en extra preventivmetod (t.ex. kondom) som tillägg under de första 7 dagarna.

- *Vid byte från annat preventivmedel av kombinationstyp - p-piller, vaginalring eller plåster*

Du kan börja ta Levesia dagen efter sista tabletten av det tidigare p-pillret (sista tabletten innehållande läkemedel), eller

dagen efter att du tagit ut vaginalring eller plåster, men aldrig senare än dagen efter det tablettfria (ring- eller plåsterfria) intervallet (eller dagen efter den sista hormonfria tabletten) för ditt tidigare p-piller.

- *Vid byte från preventivmetoderna med endast gestagen (minipiller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)*
Du kan sluta med minipillren vilken dag som helst och börja med Levesia. För p-stav eller hormonspiral ska bytet ske den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. För p-spruta, börja ta Levesia den dag du skulle ha fått en ny spruta. I alla dessa fall, du bör använda ytterligare en preventivmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna av tablettintag.
- *Efter abort eller missfall under graviditetens första tre månader*
Fråga din läkare om råd.
- *Efter förlossning eller efter missfall efter graviditetens första tre månader*
Börja inte med Levesia tidigare än 28 dagar efter förlossningen eller missfallet. Du ska använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Levesia.
Om du har haft sex efter förlossning men innan du påbörjar Levesia (igen), kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill påbörja behandling med Levesia (igen) efter förlossning*
Läs avsnittet "Amning".

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

Användningstid

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

Om du använt 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Levesia®

Tabletter **från den fjärde raden på tablettkartan** är placebotabletter (innehåller inget läkemedel).

Om du glömmer att ta en av dessa har det ingen betydelse för effekten av Levesia. Släng bortglömda placebotabletter.

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

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tabletten 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 glömmer tabletter i början av tablettkartan (första raden) eller i slutet (tredje raden på tablettkartan).

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

- **Mer än 1 tablett på tablettkartan har glömts:**

Om du har missat att ta mer än 1 tablett Levesia på tablettkartan är du inte garanterat skydd mot graviditet.

- **1 tablett glömd under dag 1-7**

Ta den överhoppade tabletten 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 tabletten finns en risk att du blivit gravid. Informera i så fall din läkare omgående.

- **1 tablett glömd under dag 8-14**

Ta den överhoppade tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. P-pillret har fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra preventivt skydd, om du har tagit tabletterna enligt anvisningarna under 7 dagar precis före den missade tabletten. Men om du inte tog tabletterna enligt anvisningarna eller om du har glömt mer än

en tablett måste du använda ett extra preventivmedel utan hormoner (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna.

- **1 tablett glömd under dag 15-21**

Du kan välja mellan något av följande två alternativ och du behöver inte använda extra preventivt skydd:

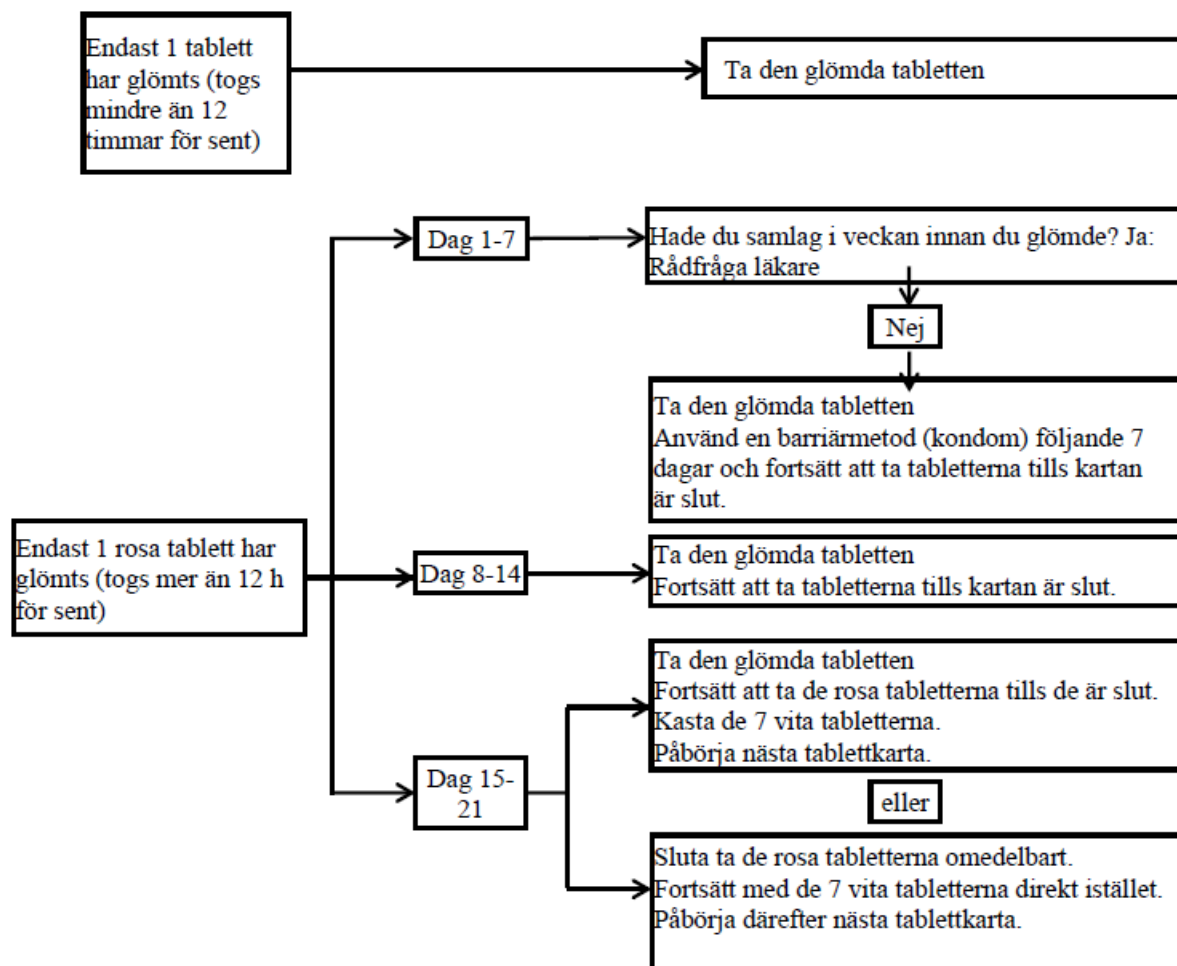
- Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. I stället för att ta de vita placebotabletterna på denna karta, kasta dess och börja på nästa karta (startdagen kommer att vara annorlunda). Sannolikt kommer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

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

- Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får den förväntade menstruationen under placeboveckan, kan du

vara gravid. Rådgör med din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.

Översikt av förfarandet vid missad tablett



Om du drabbas av kräkningar eller kraftig diarré

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

du följa de rekommendationer som ges under "Om du glömmer att ta Levesia".

Om du vill förskjuta en menstruation: Vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas, kan du förskjuta din menstruation genom att inte ta några vita tabletter och direkt påbörja en ny tablettkarta Levesia och använda den tills den är slut.

Under den andra tablettkartan kan du få genombrottsblödning eller småblödningar.

Avsluta den andra tablettkartan tills den är slut genom att ta de 7 vita tabletterna från fjärde raden. Påbörja sedan nästa tablettkarta.

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

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

Om du tar tabletten enligt instruktionerna, börjar din menstruation under placebodagarna. Om du behöver byta denna dag, minska antalet placebodagar – perioden när du tar de vita placebotabletterna – (men öka aldrig perioden - 7 är maximalt antal dagar!). Om du till exempel börjar ta placebotablett på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du starta en ny karta 3 dagar tidigare än vanligt. Du kanske inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få genombrottsblödning eller småblödningar.

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

Om du slutar att använda Levesia®

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Allvarliga biverkningar

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

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

Följande biverkningar kan kopplas till användning av Levesia.

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

- huvudvärk (inklusive migrän)

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

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

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

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

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

- svårighet att bära kontaktlinser

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

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

- levercellscancer.

Följande tillstånd kan uppstå eller förvärras med kombinerade p-piller: Inflammation i synnerven (kan leda till partiell eller total synförlust), ökad förekomst av åderbråck, inflammation i bukspottkörteln med svår rubbning av fettomsättningen, inflammation i tjocktarmen, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, migrän, porfyri (metabol sjukdom som orsakar buksmärtor och mental

sjukdom), systemisk lupus erythematosus (SLE, där kroppen attackerar och skadar sina egna organ och vävnader), herpes under sen graviditet, Sydenhams korea (snabba ofrivilliga ryckiga rörelser), hemolytiskt uremiskt syndrom (ett tillstånd som inträffar efter diarré orsakad av E.coli), leverbesvär som visar sig genom gulsot, sjukdomar som drabbar gallblåsan, eller gallstensbildning och en typ av hörselnedsättning (otoskleros).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Levesia® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är 100 mikrogram levonorgestrel och 20 mikrogram etinylestradiol

Levesia innehåller tabletter med 2 färger:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Placebotabletterna är vita, runda och har en diameter på ungefär 5,7 mm.

Varje tablettkarta innehåller 21 ljusrosa, aktiva filmdragerade tabletter i den första, andra och tredje raden på tablettkartan och 7 vita filmdragerade placebotabletter på rad 4.

Levesia levereras i förpackningar om 1, 3, 6 eller 13 tablettkartor med 28 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.

Av. Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

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 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés

Danmark: Mirabella 28, filmovertrukne tabletter

Finland: Levesia 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

Frankrike: ASTERLUNA CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Italien: Lasca 100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film

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

Norge: Mirabella 100 mikrogram/20 mikrogram filmdrasjerte tabletter

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

Sverige: Levesia 100 mikrogram/20 mikrogram filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-11