

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Loette 0,1 mg/0,02 mg potahované tablety** levonorgestrelum, ethinylestradiolum,

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

Název přípravku je Loette potahované tablety.

#### **1. Co je přípravek Loette a k čemu se používá**

Patří do skupiny léků zvané kombinovaná perorální kontraceptiva, tj. přípravky užívané k zabránění otěhotnění podávané ústy. Obsahuje dva typy hormonů: ethinylestradiol (ze skupiny estrogenů) a levonorgestrel (ze skupiny progestinů). Oba hormony zabraňují každoměsíčnímu uvolnění vajíčka z vaječnicků, zahušťují hlen v hrdlu dělohy, takže se ztíží možnost proniknutí spermií k vajíčku, a ovlivňují děložní výstelku tak, že je méně pravděpodobná možnost uhnízdění oplodněného vajíčka.

Přípravek Loette je užívaný také k léčení mírného a středně závažného akné (acne vulgaris) u žen v reprodukčním věku, které užívají antikoncepci. Přípravek Loette snižuje ve vaječnicích tvorbu mužských pohlavních hormonů (androgenů), které stimulují mazové žlázy a jsou jednou z hlavních příčin akné.

Balení obsahuje dva druhy tablet; růžové tablety s obsahem léčivých látek, bílé tablety neobsahují léčivé látky a slouží pouze jako pomoc k pravidelnému užívání přípravku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loette užívat**

Dříve než začnete užívat přípravek Loette, je třeba se podrobit celkové lékařské prohlídce, gynekologickému vyšetření (včetně vyšetření prsů a stěru z děložního čípku), zhodnocení rodinné a zejména osobní anamnézy (např. výskyt poruch krevní srážlivosti a nádorů závislých na pohlavních hormonech).

Musí být vyloučeno těhotenství.

V průběhu dlouhodobého užívání estrogenů se doporučuje absolvovat pravidelné lékařské vyšetření zaměřené na oblast prsů, břišních a pánevních orgánů, jakož i pravidelné kontroly krevního tlaku.

**Neužívejte přípravek Loette, jestliže trpíte následujícími chorobami nebo stavy:**

- přecitlivělost na některou složku přípravku Loette (viz bod 6);
- v minulosti nebo současnosti zjištěné tepenné nebo žilní trombotické stavy (tvorba krevních sraženin) nebo embolické stavy (krevní sraženiny, které putují do jiných částí těla);
- onemocnění mozkových nebo srdečních tepen;
- onemocnění srdečních chlopní a síňové fibrilace (porucha srdečního rytmu), které mohou vést k náchylnosti pro tvorbu krevních sraženin;
- dědičné nebo získané poruchy srážení krve;
- závažné poruchy jaterních funkcí, nebo jakékoli jaterní onemocnění, dokud se jaterní funkce nevrátí do normálu; v minulosti nebo v současnosti zjištěné nádory jater;
- žloutenka (zežloutnutí kůže) nebo přetrvávající svědění kůže v průběhu předchozího těhotenství, nebo ostatní typy žloutenky;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Loette)
- v minulosti nebo v současnosti zjištěné nádory závislé na pohlavních hormonech (např. nádor prsu, výstelky dělohy – endometria), včetně podezření na ně;
- bolest hlavy s ložiskovými neurologickými příznaky, jako aura (stav předcházející záchvatu);
- cukrovka (diabetes) s postižením cév;
- těhotenství nebo podezření na ně;
- poševní krvácení z nezjištěných důvodů;
- neléčená hypertenze (zvýšený krevní tlak);
- zánět slinivky břišní spojený se zvýšenými hladinami tuků (cholesterolu či triglyceridů).

### **Upozornění a opatření**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Loette, 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.

Následující nemoci a stavy vyžadují přísný lékařský dohled. Jejich zhoršení může znamenat nutnost ukončit užívání perorálních kontraceptiv:

Diabetes mellitus (cukrovka) nebo náchylnost k jejímu vzniku, hyperlipidemie (zvýšený cholesterol nebo triglyceridy), hypertenze (zvýšený tlak krve), varixy (žilní městky), flebitida (zánět žil) v minulosti, otoskleróza (druh poruchy sluchového orgánu), migréna, epilepsie, porfýrie (metabolická porucha), chorea (mozkové onemocnění vyznačující se poruchou pohybu), nedostatečnost ledvin, cholestáza (zastavení odtoku žluče projevující se zežloutnutím kůže) v souvislosti s dřívějším užíváním kombinované hormonální kontracepce nebo během těhotenství, systémový lupus erythematosus (vleklé kožní onemocnění s postižením dalších vnitřních orgánů), obezita, nádor prsu u rodinných příslušníků, uzlíky v prsech v minulosti, porucha krevní srážlivosti nebo srdeční infarkt či mozková mrtvice u rodinných příslušníků, deprese v minulosti, zdravotní problémy způsobené zadržováním tekutin v organismu.

Důvody pro okamžité přerušování užívání přípravku Loette a poradu u lékaře:

- Těhotenství.
- Nově vzniklá migrenózní bolest hlavy nebo častější výskyt nezvykle těžkých bolestí hlavy, případně zhoršení migrény.
- Náhle vzniklá porucha zraku, sluchu nebo řeči.
- První příznaky tromboflebitidy (zánět žil v kombinaci s tvorbou krevních sraženin) a tromboembolie, např. neobvyklá bolest nebo otok nohou nebo v břiše, bodavá bolest při dýchání nebo kašel z nejasné příčiny.
- Pocit bolesti nebo tísně na hrudi.
- Vznik žloutenky (zežloutnutí kůže), hepatitida (zánět jater) nebo svědění celého těla.

- Zvýšení počtu epileptických záchvatů.
- Výrazné zvýšení tlaku krve.
- Nástup závažné deprese.
- Výrazná bolest v nadbřišku a zvětšení jater.
- Opětovný vznik cholestázy (zastavení odtoku žluči) u žen, které ji měly již v minulosti.
- Blíže neobjasněné abnormální krvácení z rodidel.

V případě, že máte nebo jste v minulosti měla chloasma (žlutohnědé ostře ohraničené plochy na kůži při nadměrné tvorbě pigmentu), vyhněte se během užívání přípravku Loette přímému slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

#### ***Co dělat, jestliže pozorujete nepravidelné krvácení/špinění***

Během užívání přípravku Loette můžete pozorovat nepravidelné krvácení/špinění, zvláště v prvních třech měsících. Jestliže krvácení nepřestává nebo se neustále opakuje, přestaňte užívat přípravek Loette, použijte nehormonální antikoncepční metodu a poraďte se s lékařem.

#### ***Co dělat, jestliže nedojde k pravidelnému krvácení***

U některých žen nemusí dojít k pravidelnému krvácení v průběhu užívání neaktivních (bílých) tablet. Jestliže dojde k výpadku dvou po sobě jdoucích pravidelných krvácení, nebo jestliže přípravek nebyl užíván podle návodu před prvním pravidelným krvácením, které se nedostaví, je třeba přerušit užívání přípravku Loette a použít některou nehormonální metodu antikoncepce až do vyloučení těhotenství.

Přípravek Loette (podobně jako všechna ostatní perorální kontraceptiva) nechrání před infekcí HIV (AIDS) a jinými pohlavně přenosnými chorobami.

#### **Zvláštní upozornění:**

**Kouření cigaret zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a cévy při užívání přípravku Loette. Riziko se zvyšuje s věkem a u intenzivního kouření (tj. 15 a více cigaret denně). Podstatné riziko je u žen nad 35 let. V období užívání přípravku Loette by ženy neměly kouřit.**

#### **1 – Riziko vzniku krevních sraženin**

Užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv je spojeno se zvýšeným rizikem trombotických a tromboembolických příhod v žilách a tepnách.

Trombózou se nazývá tvorba krevní sraženiny, která může ucpat hluboké žíly v dolních končetinách (trombóza hlubokých žil), srdeční tepny (srdeční infarkt), plicní tepnu (plicní embolie), mozkové tepny (mozková mrtvice) nebo cévy v oku (retinální trombóza).

Riziko vzniku trombózy je u žen užívajících perorální kontracepci vyšší než u těch, které ji neužívají, ale není tak vysoké, jako v průběhu těhotenství. Riziko je nejvyšší v průběhu prvního roku, kdy žena poprvé začala užívat kombinovanou perorální antikoncepci.

Riziko trombotických a tromboembolických příhod dále zvyšují rizikové faktory, např. kouření, obezita, hypertenze (zvýšený tlak krve), hyperlipidemie (zvýšený cholesterol nebo jiné tuky – triglyceridy v krvi), onemocnění srdce (onemocnění srdečních chlopní, fibrilace síní), vyšší věk, operační výkon nebo úraz a dlouhodobý pobyt na lůžku (nepohyblivost).

Užívání přípravku Loette by se mělo přerušit, pokud možno, na období 4 týdnů před plánovanou operací a dvou týdnů po ní a v období dlouhotrvající nepohyblivosti.

Bezprostřední období po porodu nebo potratu ve druhém trimestru je rovněž spojeno se zvýšeným rizikem trombózy a tromboembolických příhod. Přípravek Loette by se proto neměl začít užívat dříve než 28 dní po porodu nebo potratu ve druhém trimestru.

## 2 – Rakovina pohlavních orgánů

Rakovina prsu bývá zjištěna o něco málo častěji u žen užívajících perorální kontraceptiva než u žen stejného věku, které je neužívají. Toto velmi malé zvýšení v počtu zjištěné rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let po vysazení perorální kontracepce. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben perorálními kontraceptivy. Rakovina prsu u uživatelé kombinované perorální kontracepce má tendenci být méně klinicky rozvinutá, než u žen, které ji neužívají. Je možné, že pravděpodobným důvodem dřívější diagnózy byla častější vyšetření u uživatelé perorálních kontraceptiv.

V některých studiích bylo zjištěno vyšší riziko rakoviny čípku dělohy u žen užívajících perorální kontraceptiva. Nejdůležitějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilomavirem. Tato zjištění však mohou mít i jinou souvislost než užívání perorální kontracepce (např. rozdíly sexuálního chování).

V případě výskytu abnormálního poševního krvácení neznámé příčiny se poradte s lékařem.

## 3 – Krevní tlak

U žen užívajících perorální kontraceptiva bylo pozorováno zvýšení krevního tlaku. Informujte, prosím, svého lékaře, jestliže máte hypertenzi (zvýšený krevní tlak), nebo jste hypertenzi měla v minulosti.

## 4 – Choroby žlučníku a jater

Jestliže jste měla v minulosti při užívání hormonální kontracepce nebo během těhotenství cholestázu (zastavení odtoku žluči), máte větší pravděpodobnost vzniku této poruchy při užívání přípravku Loette. Měla byste proto být pečlivě sledována během užívání přípravku Loette.

Velmi vzácně může při užívání perorálních kontraceptiv dojít ke vzniku nezhoubných nádorů jater, které mohou prasknout a vyvolat život ohrožující vnitřní krvácení. Riziko vzniku rakoviny jater je mimořádně nízké.

## 5 - Oční poruchy

Při užívání přípravku Loette byly pozorovány krevní sraženiny v očních cévách (trombóza očních cév), které mohou vést k částečné nebo úplné ztrátě vidění.

Měla byste neprodleně informovat lékaře v případě, že Vás postihne náhlá částečná nebo úplná ztráta vidění, nebo náhlý nástup abnormálního vidění.

## 6 - Migréna/bolest hlavy

Jestliže pocítíte nástup nebo zhoršení migrény nebo rozvoj bolesti hlavy s novými příznaky, které se opakují, přetrvávají, nebo jsou závažné, informujte neprodleně svého lékaře, prosím. Jestliže máte migrénu (zvláště migrénu s aurou), můžete podléhat zvýšenému riziku mozkové příhody v období užívání přípravku Loette.

## 7 - Účinky na metabolismus

U žen užívajících přípravek Loette byly pozorovány změny glukózové tolerance. Jestliže máte diabetes, měl by Vás lékař v období užívání přípravku Loette pečlivě pozorovat.

Jestliže jste v minulosti měla vysoké hladiny triglyceridů, měl by Vás lékař v období užívání přípravku Loette pečlivě sledovat, neboť byly hlášeny vzácné případy, kdy masivní zvýšení hladin triglyceridů vedlo k zánětu slinivky břišní.

## 8 - Deprese

Jestliže jste v minulosti měla deprese a tyto deprese se vracejí v průběhu užívání přípravku Loette, měla byste užívání přerušit a informovat lékaře.

## 9 - Imunitní

Užívání přípravku může vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (rychlé zduření tkání, v některých případech způsobující problémy s dýcháním, polykáním a vyrážkou).

## Ostatní

Užívání přípravku Loette není indikováno u dětí a u žen po menopauze.

## **Další léčivé přípravky a přípravek LOETTE**

Neužívejte přípravek Loette, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšená hodnota jaterního enzymu ALT).

Před zahájením léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Loette můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení léčby (viz bod Neužívejte přípravek Loette).

## **Těhotenství**

Není prokázáno, že by nevědomé podávání perorálních kontraceptiv v raném těhotenství vedlo ke zvýšení novorozeneckých defektů. Přesto by perorální kontraceptiva neměla být užívána během těhotenství a možnost otěhotnění by měla být brána první v úvahu, jestliže se nedostaví pravidelné krvácení při nedodržování předepsaného režimu. Užívání perorálního kontraceptiva by mělo být přerušeno, dokud se nevyloučí těhotenství. Otázku rizika užívání jakéhokoli léčiva v průběhu těhotenství na plod byste měla konzultovat s lékařem.

## **Kojení**

Malé množství přípravku je zjišťováno v mléku kojících žen a bylo zaznamenáno několik nežádoucích účinků u dětí. Perorální kontracepce se má užívat až po úplném odstavení dítěte.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Loette**

Před zahájením užívání přípravku Loette byste měla informovat lékaře o všech dalších užívaných lécích. Důležité je také informovat lékaře, včetně zubního lékaře, že užíváte přípravek Loette, protože při současném užívání některých léků může dojít k jejich vzájemnému snížení jejich účinnosti.

V průběhu současného užívání přípravku Loette a léčiv, která mohou vést ke snížení léčivých látek přípravku Loette v séru, se doporučuje současně s užíváním přípravku Loette používat ještě některou doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce (jako kondom se spermicidem). Po ukončení současného podávání takového léčiva se doporučuje používat doplňkovou nehormonální antikoncepční metodu minimálně dalších 7 dní. V případě, že užíváte antibiotika a léčba přesáhne přes poslední aktivní tabletu v balení, začněte následující den užívat aktivní tablety z dalšího balení. Bílé neaktivní tablety vynechejte.

Příklady léků, které mohou snížit účinnost perorálních kontraceptiv:

- Všechny léky, které zkracují dobu průchodu trávicím traktem, a tím vstřebávání ethinylestradiolu (např. projímadla).
- Léky užívané na psychiku anebo epilepsii, např. barbituráty, fenytoin, primidon, topiramát, lamotrigin, modafinil dexametazon, felbamát, karbamazepin, oxkarbazepin a Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná).
- Léky proti infekcím, např. ritonavir, nevirapin, rifampicin, troleandomycin.
- Léky proti plísním (griseofulvin).
- Léky užívané po transplantaci (cyklosporin).

Na používání přípravku Loette upozorněte lékaře, pokud máte podstoupit některé z laboratorních vyšetření krve nebo moči.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Loette má zanedbatelný nebo nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Loette**

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se přípravek Loette užívá**

Tablety zapijte podle potřeby malým množstvím vody.

Tablety užívejte v pořadí vyznačeném na balení. Prvních 21 dní se užívají růžové tablety a dalších 7 dní se užívají bílé tablety. K dosažení maximální antikoncepční účinnosti je třeba tablety užívat každý den přibližně ve stejnou denní dobu.

Jedno balení přípravku Loette obsahuje 28 tablet označených dny v týdnu a šipkami, které ukazují, ve který den má být, která tableta užita. Začnete-li užívat přípravek Loette např. ve středu, užíjte růžovou tabletu s označením „St“ a pak pokračujte ve směru šipek. V tomto případě budete začínat nové balení vždy ve středu.

První cyklus - pokud předtím (v předchozím měsíci) nebyla podávána žádná hormonální antikoncepce: První tableta přípravku Loette se musí vzít v první den menstruačního cyklu, což znamená první den menstruačního krvácení. (Je možno zahájit také ve 2.–7. den menstruačního cyklu, ale v tomto případě se doporučuje po dobu prvních 7 dní tohoto cyklu použít ještě další doplňkovou antikoncepční metodu, jako např. kondom nebo spermicidy).

Po každodenním užívání jedné růžové tablety po dobu 21 dní následuje sedmidenní užívání bílých tablet (neaktivních), během nichž (2. – 3. den) budete mít tzv. krvácení z hormonálního spádu.

Přechod z jiné kombinované „pilulky“: První tableta přípravku Loette by měla být podána nejlépe následující den po užití poslední tablety s léčivými látkami předchozího antikoncepčního přípravku, ale nejpozději v den následující po pravidelném období přestávky v užívání kombinované orální antikoncepce (nebo po užití poslední tablety bez léčivé látky předchozího antikoncepčního přípravku).

Přechod z čistě progestinové antikoncepce (mikropilulky, injekce, implantáty, nitroděložní tělíska): Z mikropilulí obsahujících samotný progestin můžete přejít kterýkoli den tak, že následující den začnete místo nich užívat přípravek Loette. Můžete začít užívat v den odstranění implantátu. Při používání injekcí, pak v den, kdy měla být podána následující injekce. Vždy je třeba použít ještě doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dní užívání tablet přípravku Loette (s výjimkou metod založených na neplodných dnech nebo měření bazálních teplot).

Po potratu v prvním trimestru: S užíváním přípravku Loette můžete začít ihned. Doplňkové antikoncepční metody nejsou potřeba.

Po porodu nebo potratu ve druhém trimestru: S užíváním přípravku Loette byste neměla začít dříve než po 28 dnech po porodu nebo potratu ve druhém trimestru. Vždy je třeba použít ještě doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dní užívání tablet přípravku Loette.

### **Jestliže jste užila více přípravku Loette, než jste měla**

V případě náhodného předávkování přípravkem Loette vyhledejte lékaře. Příznaky předávkování dospělých a dětí perorálními kontraceptivy mohou zahrnovat nevolnost, zvracení, bolestivost prsů, závratě, bolesti břicha, ospalost/únavu. U žen se může objevit krvácení z hormonálního spádu.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Loette**

Jestliže jste si zapomněla vzít tabletu v obvyklou dobu a nepřesáhlo to 12 hodin, vezměte si ji ihned, jakmile si to uvědomíte. Další tablety užívejte v obvyklý čas.

Jestliže jste zapomněla užít tabletu a uplynulo již více než 12 hodin od obvyklé doby užití, nebo jste zapomněla užít více než jednu tabletu, antikoncepční účinnost může být snížena. Jakmile si opoždění uvědomíte, měla byste ihned užít poslední vynechanou tabletu, což může znamenat, že užijete dvě tablety v jeden den. Užívání tablet by mělo dále pokračovat v obvyklý čas a v následujících sedmi dnech by se měla použít ještě doplňková nehormonální antikoncepční metoda, jako je kondom nebo pesar se spermicidy.

Jestliže těchto sedm dnů přesáhne poslední růžovou tabletu načatého balení, začněte užívat růžové tablety ihned z dalšího balení bez přestávky mezi oběma baleními; všechny bílé tablety zlikvidujte. Tím se předejde delší přestávce v užívání tablet s léčivými látkami (aktivních tablet). Až do ukončení druhého balení by se nemělo objevit obvyklé krvácení z hormonálního spádu, ale může se objevit špinění nebo intermenstruační krvácení. Jestliže se při ukončení druhého balení neobjeví krvácení, navštivte lékaře. Jestliže ke krvácení nedojde ani do ukončení druhého balení, je třeba ještě před zahájením dalšího balení vyloučit možnost těhotenství.

Chyby v užívání bílých tablet je možno ignorovat, protože ty neobsahují žádné léčivé látky. Jedinou podmínkou je, že doba mezi podáním poslední růžové tablety z předcházejícího balení a první růžové tablety následujícího balení nepřesáhne 7 dní.

### **Rada při žaludečních a střevních obtížích**

Při žaludečních obtížích (zvracení) během 4 hodin po užití tablety přípravku Loette je možné, že se zcela nevstřebaly všechny léčivé látky. Situace je obdobná jako při zapomenutí tablety. Proto postupujte podle výše uvedeného doporučení.

Průjem může rovněž snížit vstřebávání přípravku Loette. V případě dlouhodobého, výrazného průjmu je třeba používat další nehormonální antikoncepční metodu.

### **Jak prodloužit cyklus**

Jestliže si přejete prodloužit cyklus, začněte užívat tablety z nového balení přípravku Loette hned po doužívání všech růžových tablet stávajícího balení. Bílé tablety (bez léčivých látek) ze stávajícího balení se vynechají. Můžete si prodloužit cyklus po dobu, jak si přejete, avšak maximálně o 21 dnů (záleží to na počtu růžových tablet z druhého balení). Během tohoto prodloužení můžete pozorovat intermenstruační krvácení nebo špinění. Pravidelný režim užívání se obnoví po obvyklém sedmidenním užívání bílých tablet.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Loette nežádoucí účinky, i když se nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit v prvních několika měsících užívání perorálních kontraceptiv a obvykle se v průběhu času snižují.

**Pokud zaznamenáte některý z níže uvedených závažných nežádoucích účinků, přerušete užívání a kontaktujte lékaře:**

- žilní tromboembolické poruchy
- tepenné tromboembolické poruchy
- vysoký krevní tlak
- jaterní nádorové onemocnění

- zánět střev, chronické onemocnění střevní sliznice, metabolické onemocnění, chronické autoimunitní onemocnění, těhotenská vyrážka, poruchy hybnosti, poruchy krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin, cholestatická žloutenka.

Známé nežádoucí účinky přípravku Loette zahrnují níže uvedené ve skupinách s klesající četností:

Časté (mohou postihnout 1 % až 10 % pacientek): Nevolnost, bolest břicha, zvýšení hmotnosti, bolest hlavy, depresivní nálada, změna nálady, citlivost prsu, bolest prsu

Méně časté (mohou postihnout 0,1 % až 1 % pacientek): Zvracení, průjem, zadržování tekutin, migréna, snížení libida, zvětšení prsu, vyrážka, kopřivka

Vzácné (mohou postihnout 0,01 % až 0,1 % pacientek): Nesnášenlivost kontaktních čoček, přecitlivělost, snížení váhy, zvýšení libida, výtok z prsu, poševní výtok, kožní reakce

U pacientek s vrozeným angioedémem (otok podkožních tkání) mohou dodávané estrogény vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Následující nekontraseptivní prospěšné zdravotní účinky používání perorální antikoncepce jsou podloženy epidemiologickými studiemi:

- Menstruační cykly se mohou stát pravidelnější a menstruace bývá spojená s menšími obtížemi.
- Menstruační krvácení může být mírnější a může docházet k menším ztrátám železa. Proto je i méně pravděpodobný vznik anemie (chudokrevnosti) v důsledku ztráty železa.
- Možnost menšího výskytu cyst ve vaječnících.
- Mimoděložní těhotenství se vyskytuje méně často.
- Méně časté nezhoubné cysty nebo bulky v prsech.
- Méně časté akutní pánevní záněty.
- Užívání perorální antikoncepce do jisté míry chrání proti rozvoji dvou typů rakoviny: rakoviny vaječníků a rakoviny výstelky dělohy.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Loette uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

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**

### **Jedna růžová tableta přípravku Loette obsahuje:**

Léčivé látky: levonorgestrelum 0,1 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.

Pomocné látky: monohydrát laktosy (39,8 mg), mikrokrystalická celulóza, draselná sůl polakrilinu, magnesium-stearát, potah tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 400, makrogol 1500, montanglykolový vosk.

### **Jedna bílá potahovaná tableta (bez léčivých látek) přípravku Loette obsahuje následující pomocné látky:**

monohydrát laktosy (39,9 mg), mikrokrystalická celulóza, draselná sůl polakrilinu, magnesium-stearát a nebo monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, potah tablety: hypromelosa, hyprolosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, makrogol 1500, montanglykolový vosk.

Bílá potahovaná tableta neobsahuje žádné léčivé látky.

Jeden blistr obsahuje 21 růžových a 7 bílých tablet.

Velikost balení: 1x28 nebo 3x28 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

### **Výrobce:**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Irsko  
Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 12. 2018**

Vysvětlivky ke zkratkám na obalu:

LOT = číslo šarže

EXP = použitelné do: