

**Příbalová informace: informace pro uživatelky**

**Lusienne 0,075 mg/0,020 mg tablety**  
gestodenum/ethinylestradiolum

**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“).

**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, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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 Lusienne a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lusienne užívat
3. Jak se přípravek Lusienne užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lusienne uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Lusienne a k čemu se používá**

- Přípravek Lusienne je kombinovaná perorální antikoncepční tableta. Používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, a to ethinylestradiol a gestoden.
- Antikoncepční tablety jako přípravek Lusienne, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované tablety“.

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

**Obecné poznámky**

**Předtím, než začnete užívat přípravek Lusienne, 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 Lusienne, položí Vám lékař několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu 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 byste měla užívání přípravku Lusienne přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Lusienne snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Lusienne ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

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

### **Neužívejte přípravek Lusienne**

Neměla byste užívat přípravek Lusienne, 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.

- pokud máte (nebo jste někdy 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 fosfolipidů;
- 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 vzniku sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes (cukrovka) s poškozením krevních cév
  - velmi vysoký krevní tlak
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky (pankreatitis);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- pokud máte krvácení z pochvy;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná;
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na kteroukoli další složku přípravku Lusienne (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otok;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Lusienne“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lusienne se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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.**

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Lusienne, měla byste také informovat svého lékaře,

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 Lusienne;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- 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 trpíte epilepsií (viz bod „Další léčivé přípravky a Lusienne“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, krevní choroba zvaná porfýrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla zlatohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji a krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano – **vyhněte se vystavení** 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 estrogyeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

### **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lusienne, 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 Lusienne je malé.**

### **JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU**

Vyhleďte 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"> <li>otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:</li> <li>bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>těžké točení hlavy nebo závrať</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>těžká bolest žaludku</li> </ul> <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"> <li>okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelistí, hrdla, paže a břicha</li> <li>pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať</li> <li>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <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>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokující 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 trombóza). 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 Lusienne, 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 Lusienne 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 až 7 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je Lusienne 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 <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Lusienne	Asi 9-12 z 10 000 žen

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);

- 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 Lusienne přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Lusienne, 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 Lusienne ukončit.

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

## **Lusienne a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku 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 uživatelék tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. To může způsobit vnitřní krvácení vedoucí k silné bolesti břicha. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře. Může to znamenat, že byste měla přestat užívat přípravek Lusienne.

U žen užívajících pilulku po delší dobu je vyšší frekvence výskytu rakoviny děložního hrdla. Toto riziko nemusí být spojeno s antikoncepcí, ale může být spojeno se sexuálním chováním a dalšími faktory.

## **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Lusienne, 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 Lusienne můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny bez tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

## **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení v přestávce bez tablet**

Pokud jste všechny 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, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, dokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

## **Další léčivé přípravky a Lusienne**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Vždy informujte lékaře, který předepisuje přípravek Lusienne, které léky nebo rostlinné přípravky užíváte.

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Lusienne.

Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Lusienne v krvi a mohou způsobit **nižší antikoncepční účinek** přípravku nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například topiramarát, felbamát, lamotrigin, primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin) a tuberkulózy (například rifampicin), léky k léčbě vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan), HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (tzv. inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako ritonavir, nevirapin,

efavirenz) nebo jiných infekčních onemocnění (griseofulvin) a rostlinné léky obsahující třezalku tečkovanou.

Chcete-li užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku a již užíváte Lusienne, měly byste se nejdříve poradit se svým lékařem.

Lusienne může zvýšit účinnost jiných léků, například léků obsahujících cyklosporin (léky proti infekcím).

Lusienne může snížit účinnost jiných léků, například antiepileptika lamotrigin.

Neužívejte přípravek Lusienne, 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 Lusienne můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod „Neužívejte přípravek Lusienne“).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Laboratorní vyšetření**

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

### **Těhotenství, kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Lusienne neužívejte, jste-li těhotná. Pokud byste otěhotněla během užívání přípravku Lusienne, ihned ukončete užívání a kontaktujte svého lékaře.

Obecně se užívání přípravku Lusienne během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete tablety během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

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

Neexistují informace, které by naznačovaly, že Lusienne ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

### **Přípravek Lusienne obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívá se jedna tableta přípravku Lusienne každý den, pokud je to nutné, tak s malým množstvím vody. Tablety můžete užít s jídlem nebo bez jídla, ale měla byste je brát každý den přibližně ve stejnou dobu.

Každý blistr obsahuje 21 tablet. Vedle každé tablety je vytištěn den. Pokud například začínáte s užíváním ve středu, vezměte si tabletu, vedle které je „ST“. Následujte směr šipky na blistru až po poslední tabletu.

Poté neužívejte žádné tablety po dobu 7 dnů. V průběhu této pauzy by mělo začít krvácení, také nazývané krvácení po vysazení.



Po týdenní pauze (8. den po dobrání tablet) začněte užívat další blistr, i když krvácení ještě neskončilo. To znamená, že byste měla začít užívat tablety z nového blistru ve stejný den v týdnu a krvácení z vysazení by se mělo každý měsíc dostavit ve stejné dny.

Pokud užíváte přípravek Lusienne podle návodu, jste chráněna před nechtěným otěhotněním také během 7 dnů, kdy neužíváte tablety.

### **Kdy můžete začít užívat první blistr?**

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*  
Přípravek Lusienne začněte užívat první den Vašeho cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud 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 prvních 7 dní použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom).

- *Pokud přecházíte z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí poševního kroužku nebo náplasti*  
Užívání přípravku Lusienne můžete zahájit v den ukončení intervalu bez užívání tablety předchozí antikoncepce (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestagen uvolňující nitroděložní tělíčko-IUD)*  
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Lusienne 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 používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu*  
Poradte se se svým lékařem.

- *Po porodu*  
Přípravek Lusienne můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu dítěte. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Lusienne, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poradte se s lékařem.

*Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Lusienne*  
Lusienne by neměl být užíván během kojení. Přečtěte si část 2 „Těhotenství a kojení“.

### **Jestliže jste užila více tablet přípravku Lusienne, než jste měla**

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Lusienne. Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno, můžete mít závratě, bolesti břicha, můžete trpět ospalostí/únavou nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít poševní krvácení. Pokud užijete více tablet nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla přípravek Lusienne užít**

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Ujijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.

- pokud uplynulo **více než 12 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 blistru. Měla byste proto zachovávat následující pravidla (viz také diagram níže):

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

Poradte se se svým lékařem.

- **Jedna tableta vynechaná v prvním týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, než jste zapoměla užít tabletu, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **Jedna tableta vynechaná v druhém týdnu**

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

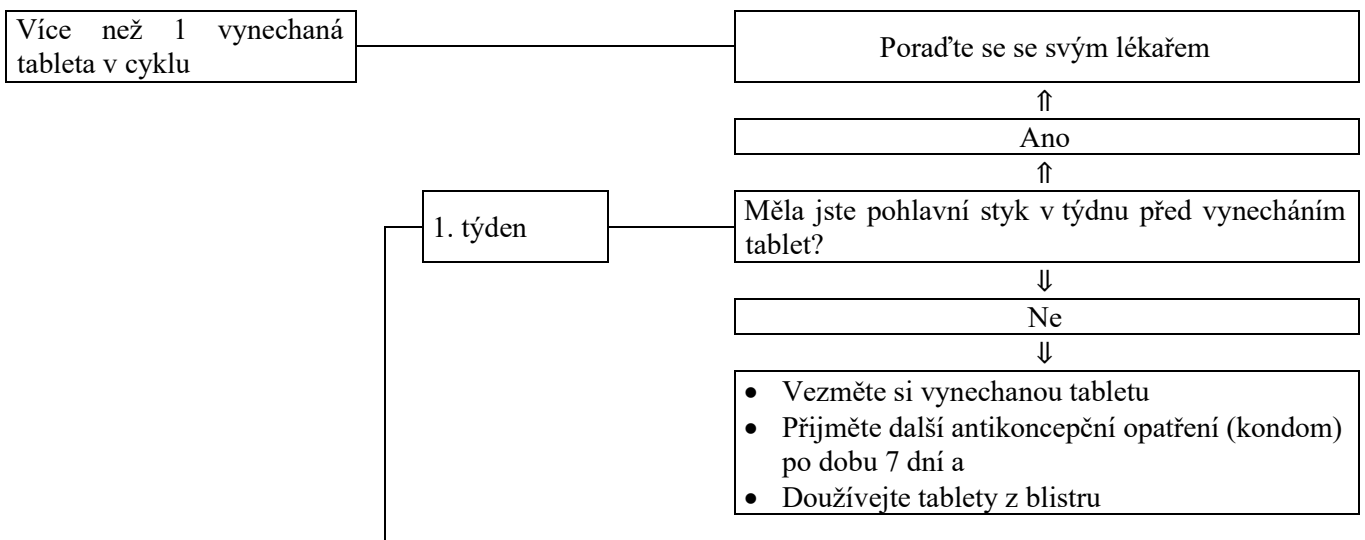
- **Jedna tableta vynechaná v třetím týdnu**

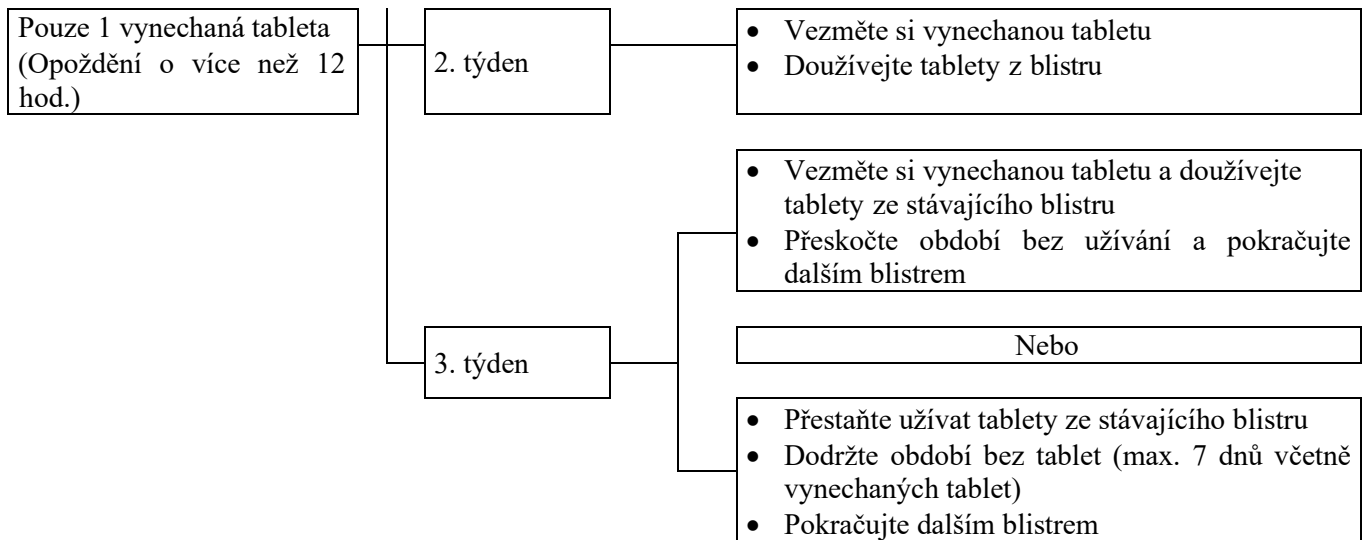
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo abyste začala obvyklý interval bez užívání, začněte užívat následující blistr. Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.
2. Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a přejít do období bez užívání tablet po dobu 7 dnů (**musíte započítat i den, kdy jste tabletu zapoměla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy obvykle začínáte nový blistr užívat, zkratěte období bez užívání tablet na méně než 7 dnů.

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

Pokud jste zapoměla užít tabletu(y) z blistru a krvácení se během období bez užívání tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve, než začnete užívat další blistr, kontaktujte lékaře.





### Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

V případě zvracení nebo těžkého průjmu nemusí dojít k úplnému vstřebání a měla by být použita další kontracepční opatření. Pokud zvracíte za 3 až 4 hodiny po užití tablety nebo máte průjem, důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Při zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít během 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné, nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Lusienne“.

### Oddálení krvácení: co je třeba vědět

I když se to příliš nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci tím, že vynecháte období bez užívání tablet a rovnou začnete s užíváním tablet z dalšího blistru přípravku Lusienne. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu. Užívání druhého blistru ukončíte obdobím bez užívání tablet po dobu 7 dnů. Pak začnete užívat další blistr.

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

### Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, krvácení bude pokaždé začínat v některý den v době bez užívání tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkrat'ete počet dní, kdy neužíváte tablety (**nikdy neprodlužujte více než 7 dnů!**). Například, pokud Vaše období bez užívání tablet začíná v pátek, a vy si přejete, abyste začínala v úterý (o 3 dny dříve), začnete užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v těchto dnech nebudete krvácet, pokud období bez užívání tablet bude krátké (např. 3 dny nebo méně). Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

**Nejste-li si jistá, co dělat, porad'te se s lékařem.**

### Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Lusienne

Užívání přípravku Lusienne můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

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

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek 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 nastala v důsledku užívání přípravku Lusienne, 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 Lusienne užívat“.

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, např.:
  - v dolní končetině nebo v chodidle (tj. DVT)
  - v plicích (tj. PE)
  - infarkt
  - 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).

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“).

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly spojeny s užíváním přípravku Lusienne:

**Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):**

- Bolesti hlavy,
- Nervozita,
- Zhoršená tolerance kontaktních čoček, poruchy vidění,
- Nevolnost,
- Akné,
- Migrény,
- Zvýšení hmotnosti,
- Zadržování tekutin,
- Krvácení a špinění mezi periodami, která se mohou vyskytnout během prvních několika měsíců, ale obvykle vymizí, jakmile se Vaše tělo uzpůsobí na přípravek Lusienne. Pokud to stále pokračuje, zhoršuje se nebo opakuje, obraťte se na svého lékaře.
- Vynechání menstruace,
- Bolest prsů,
- Ztráta zájmu o sex,
- Deprese,
- Podrážděnost.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):**

- Přebytek lipidů v krvi,
- Zvracení,
- Hypertenze.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):**

- Onemocnění jater,
- Onemocnění kůže a podkoží (lupus erythematodes),

- Poruchy středního ucha,
- Žlučové kameny,
- Trombóza (tvorba sraženin v cévách),
- Poruchy pigmentace. Může k tomu dojít, když užíváte přípravek Lusienne několik měsíců. Riziko můžete snížit vyvarováním se přílišného slunění.
- Změny vaginálního sekretu.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000)**

- Poruchy hybnosti,
- Postižení slinivky břišní.

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Lusienne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do/EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Lusienne obsahuje

Léčivými látkami jsou gestodenum a ethinylestradiolum.

- Jedna tableta obsahuje gestodenum 0,075 mg a ethinylestradiolum 0,020 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon K-30, magnesium-stearát a draselná sůl polakrilinu.

### Jak Lusienne vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou kulaté, bílé s průměrem přibližně 5,7 mm, s vyraženým „C“ na jedné straně a „34“ na druhé straně.

Velikost balení:

1, 3 nebo 6 blistrů, jeden blistr obsahuje 21 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8–10  
13435 Berlín  
Německo

**Výrobce**

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

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

Česká republika	Lusienne
Nizozemsko	Marynarka 0.075 mg / 0.020 mg tabletten
Polsko	Axonella
Rumunsko	Marynarka 0,075 mg / 0,020 mg comprimate
Slovenská republika	Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety
Španělsko	Gesdine 20 comprimidos EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 1. 2023**