

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Lisvy 60 mikrogramů/24 hodin + 13 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast

gestodenum/ethinylestradiolum

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trávající 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 používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod **Error! Reference source not found.**

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lisvy a k čemu se používá	2
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lisvy používat	2
Nepoužívejte přípravek Lisvy	3
Upozornění a opatření	4
KREVNÍ SRAŽENINY	5
Kombinovaná hormonální antikoncepce a rakovina	8
Krvácení mezi menstruacemi	9
Co dělat, jestliže se krvácení neobjeví	9
Děti a dospívající	9
Další léčivé přípravky a přípravek Lisvy	9
Laboratorní vyšetření	10
Přípravek Lisvy s jídlem, pitím a alkoholem	10
Těhotenství a kojení	10

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.....	10
3. Jak se přípravek Lisvy používá.....	10
Jak zahájit používání přípravku Lisvy	10
Po potratu.....	11
Po porodu.....	11
Kam aplikovat náplast	12
Co dostanete v lékárně.....	12
Jak připravit náplast k aplikaci	13
Pokyny k dalšímu použití	16
Den výměny náplasti.....	17
Dny bez náplasti	17
Připomínková kartička a připomínkové nálepky	18
Jestliže jste použila více přípravku Lisvy, než jste měla	18
Jestliže jste zapomněla použít přípravek Lisvy	19
Co dělat v případě podráždění kůže	21
Jak posunete Váš „Den výměny náplasti“ na jiný den	21
Co dělat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem.....	21
Jestliže jste přestala používat přípravek Lisvy	21
4. Možné nežádoucí účinky	21
Závažné nežádoucí účinky	21
Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u uživatelek přípravku Lisvy:.....	21
Popis vybraných nežádoucích účinků.....	22
Hlášení nežádoucích účinků.....	23
5. Jak přípravek Lisvy uchovávat.....	23
Likvidace náplastí a zacházení s nimi	23
6. Obsah balení a další informace	24
Co přípravek Lisvy obsahuje.....	24
Jak přípravek Lisvy vypadá a co obsahuje toto balení	24
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce.....	24
Další zdroje informací	26

1. Co je přípravek Lisvy a k čemu se používá

Přípravek Lisvy je náplast, která se používá k zabránění otěhotnění.

Každá náplast obsahuje dva rozdílné druhy ženských pohlavních hormonů, jmenovitě ethinylestradiol a gestoden, které jsou v malém množství uvolňovány průběžně po dobu 7 dnů.

Protože přípravek Lisvy obsahuje kombinaci dvou hormonů, patří do skupiny „kombinovaných hormonálních kontraceptiv“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lisvy používat

Předtím, než začnete používat přípravek Lisvy, 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 budete moci začít používat přípravek Lisvy, položí Vám Váš lékař několik otázek týkajících se Vaší osobní anamnézy a anamnézy Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a v závislosti na Vašem individuálním stavu může také provést některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla přerušit užívání přípravku Lisvy nebo které mohou vést ke snížení spolehlivosti přípravku Lisvy. V těchto situacích byste buď neměla mít pohlavní styk, nebo musíte použít další nehormonální antikoncepční opatření, např. použít kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Lisvy ovlivňuje změny tělesné teploty a cervikálního hlenu v průběhu měsíce.

Přípravek Lisvy, podobně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani proti žádné jiné sexuálně přenosné nemoci.

Nepoužívejte přípravek Lisvy

Neměla byste používat přípravek Lisvy, 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.

- jestliže máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plících (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech
- jestliže víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“)
- jestliže jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- jestliže 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)
- jestliže máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater (příznaky mohou být zežloutnutí kůže nebo svědění celého těla) a Vaše játra dosud nejsou v pořádku
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) nádor, který může růst pod vlivem pohlavních hormonů (např. nádor prsu nebo pohlavních orgánů)
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) benigní nebo maligní nádor jater
- jestliže máte neobjasněné krvácení z pochvy
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To může způsobit např. svědění, vyrážku nebo otok.

Jestliže se u Vás během prvního použití přípravku Lisvy objeví jakýkoli z výše popsaných stavů, okamžitě odstraňte náplast, přestaňte přípravek používat a poraďte se se svým lékařem. Do té doby použijte nehormonální antikoncepční opatření. Viz také bod 2 „Obecné poznámky“ výše.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

Před použitím přípravku Lisvy se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

V některých situacích budete potřebovat zvláštní péči během používání přípravku Lisvy nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce a Váš lékař Vás může potřebovat pravidelně vyšetřovat.

Informujte svého lékaře, jestliže se Vás týká některý z následujících stavů. Jestliže se stav vyvine nebo zhorší během používání přípravku Lisvy, měla byste také informovat svého lékaře.

- jestliže kouříte
- jestliže máte cukrovku
- jestliže máte nadváhu
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže máte srdeční problémy (poruchy chlopně, poruchy srdečního rytmu)
- jestliže měl někdo z Vašich blízkých příbuzných v mladém věku krevní sraženinu (trombózu v noze, plících „plicní embolie“ nebo kdekoli jinde), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- jestliže trpíte migrénou
- jestliže máte epilepsii (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Lisvy“)
- jestliže blízcí příbuzní mají (nebo v minulosti měli) rakovinu prsu
- jestliže máte onemocnění jater nebo žlučníku
- jestliže máte deprese
- jestliže máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- jestliže máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- jestliže máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
- jestliže máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek)
- jestliže máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní)
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
- jestliže jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít používat přípravek Lisvy.
- jestliže máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- jestliže máte křečové žíly
- jestliže máte onemocnění, které se poprvé projevilo nebo zhoršilo během těhotenství nebo dřívějšího užívání pohlavních hormonů (např. ztrátu sluchu, metabolické onemocnění zvané porfyrie, onemocnění

kůže zvané herpes gestationis (těhotenská vyrážka) nebo Sydenhamovu choreu, nervové onemocnění způsobující nenadálé pohyby těla)

- jestliže máte (nebo jste v minulosti měla) žlutohnědé pigmentové skvrny (tak zvané těhotenské skvrny) zejména na obličeji (chloasma). V tomto případě se vyhněte přímému slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže máte dědičný angioedém. **Okamžitě** kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako jsou otok obličeje, jazyka nebo hrdla a/nebo obtížné polykání, nebo kopřivka spolu s obtížným dýcháním. Přípravky obsahující estrogény mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lisvy, 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 Lisvy je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none">• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:<ul style="list-style-type: none">• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi• zvýšenou teplotou postižené nohy• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none">• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání• těžké točení hlavy nebo závrať• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je</p>	Plicní embolie

infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí; • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení; • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelistí, hrdla, paže a břicha; • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě; • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla; • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním; • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích; • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace; • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny; • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu. <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny; • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVŇÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, jestliže 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 používání přípravku Lisvy, 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) je u přípravku Lisvy malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Lisvy, se u asi 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Dosud není známo, jaké je riziko krevních sraženin u přípravku Lisvy ve srovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce s obsahem levonorgestrelu a kombinované perorální hormonální antikoncepce s obsahem gestodenu.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované perorální antikoncepční tablety s obsahem gestodenu	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- jestliže máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- jestliže 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;
- jestliže potřebujete operaci, nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné používání přípravku Lisvy přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Jestliže musíte přerušit používání přípravku Lisvy, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu používat.
- jestliže jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jestliže 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, jestliže se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař může rozhodnout, že je třeba používání přípravku Lisvy ukončit.

Jestliže se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku Lisvy, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se se svým lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, jestliže 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 riziko krevní sraženiny v tepně

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

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **jestliže kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lisvy, 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;
- jestliže máte nadváhu;
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- jestliže Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- jestliže máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- jestliže máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní)
- jestliže máte diabetes.

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

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

Kombinovaná hormonální antikoncepce a rakovina

Rakovina prsu byla pozorována v lehce zvýšeném výskytu u žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci, ale není známo, zda je to způsobeno užíváním antikoncepce. Důvodem může být například to, že u uživatelék hormonální antikoncepce je rozpoznáno více nádorů, protože jsou častěji vyšetřovány lékařem. Riziko výskytu nádorů prsu postupně klesá po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Je důležité si pravidelně vyšetřovat prsa a v případě, že objevíte jakoukoli bulku, musíte kontaktovat svého lékaře.

Ve vzácných případech byly hlášeny u uživatelek kombinované hormonální antikoncepce **benigní nádory jater** a ještě vzácněji **maligní nádory jater**. Ve výjimečných případech vedly tyto nádory k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud zaznamenáte neobvykle silnou bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

Nejdůležitějším rizikovým faktorem **rakoviny děložního čípku** je přetrvávající infekce lidským Papilloma virem (HPV). Některé studie naznačují, že dlouhodobé užívání kombinované hormonální antikoncepce zvyšuje u žen riziko vzniku rakoviny děložního čípku. Není však jasné, v jaké míře zvyšuje toto riziko sexuální chování nebo jiné faktory, jako je lidský papilloma virus.

Krvácení mezi menstruacemi

Jako u všech kombinovaných hormonálních antikoncepcí můžete mít během prvních pár měsíců užívání nepravidelné krvácení (špinění nebo krvácení z průniku) mezi menstruačními periodami. Můžete potřebovat hygienické pomůcky (např. menstruační vložky), ale pokračujte s používáním přípravku Lisvy jako obvykle.

Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na používání přípravku Lisvy zvykne (obvykle po 3 cyklech). Jestliže toto krvácení trvá déle, krvácíte více nebo se krvácení znovu objeví, informujte svého lékaře.

Co dělat, jestliže se krvácení neobjeví

Jestliže jste používala přípravek Lisvy správně a neužívala jste žádný jiný lék, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v obvyklém používání přípravku Lisvy.

Jestliže jste nepoužívala přípravek Lisvy správně, nebo jestliže jste používala přípravek Lisvy správně, ale očekávané krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Nepokračujte s užíváním další náplasti, dokud si nebudete jistá, že nejste těhotná. Do té doby použijte nehormonální antikoncepční opatření. Viz také bod 2 „Obecné poznámky“ výše.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Lisvy nebyla dosud stanovena u dospívajících dívek ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lisvy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte jakéhokoli dalšího lékaře nebo zubaře, který předepíše další lék (nebo lékárníka, u kterého si lék vyzvednete), že používáte přípravek Lisvy. Mohou Vás informovat, že budete potřebovat dodatečná antikoncepční opatření (například kondomy) a také jak dlouhou dobu, nebo zda musí být užívání dalšího léku, který potřebujete, změněno.

Některé léky mohou mít vliv na hladinu přípravku Lisvy v krvi a mohou **snížit jeho účinnost v prevenci otěhotnění** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Tyto zahrnují:

- léky užívané k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, phenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, eslikarbazepin, topiramát, felbamát)
 - tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin)
 - poruchy spánku narkolepsie (modafinil)
 - vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
 - infekcí HIV a virové hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo dalších infekcí (griseofulvin)
- bylinné přípravky s obsahem třezalky tečkované

Kombinovaná hormonální antikoncepce může ovlivňovat **účinek dalších léčivých přípravků**, jako je antiepileptikum lamotrigin.

Laboratorní vyšetření

Jestliže Vám má být provedeno laboratorní vyšetření krve nebo jiná laboratorní vyšetření, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že používáte přípravek Lisvy, protože hormonální antikoncepce může ovlivňovat výsledky některých vyšetření.

Přípravek Lisvy s jídlem, pitím a alkoholem

Neočekává se, že jídlo, pití nebo alkohol bude mít vliv na účinek přípravku Lisvy.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Lisvy, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Jestliže otěhotníte během používání přípravku Lisvy, okamžitě odstraňte náplast a kontaktujte svého lékaře.

Jestliže chcete otěhotnět, můžete kdykoli přestat používat přípravek Lisvy (viz také bod 3 „Jestliže jste přestala přípravek Lisvy používat“).

Přípravek Lisvy není obecně doporučen pro používání během kojení. Jestliže chcete používat přípravek Lisvy zatímco kojíte, musíte kontaktovat svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během používání přípravku Lisvy můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Lisvy používá

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

Přípravek Lisvy Vás chrání proti nechtěnému těhotenství přenosem hormonů do Vašeho těla přes kůži. Náplast musí být pevně nalepená na kůži, aby účinkovala správně.

Účinnost přípravku Lisvy závisí na tom, jak správně se budete řídit pokyny pro používání náplasti. Čím lépe se budete řídit těmito pokyny, tím je menší šance, že otěhotníte.

Z tohoto důvodu vždy používejte přípravek Lisvy přesně tak, jak je popsáno v této příbalové informaci. **Pokud se nebudete řídit těmito pokyny, můžete zvýšit riziko, že otěhotníte.**

Jak zahájit používání přípravku Lisvy

Poznamenejte si, který den v týdnu jste si nalepila **první** náplast. Tento den v týdnu se stane týdenním „**Dnem výměny náplasti**“ (viz bod „Den výměny náplasti“ níže v tomto bodě 3).

Řiďte se pravidly pro **zahájení používání přípravku Lisvy nebo převedení** na přípravek Lisvy výběrem **dříve** používané antikoncepční metody v levém sloupečku následující tabulky:

Pravidla pro začínání používání nebo převedení na přípravek Lisvy

Antikoncepční metoda používaná minulý měsíc	Pravidla pro zahájení používání nebo převedení na přípravek Lisvy
--	--

Antikoncepční metoda používaná minulý měsíc	Pravidla pro zahájení používání nebo převedení na přípravek Lisvy
Bez hormonální antikoncepce	Začněte používat přípravek Lisvy první den přirozeného cyklu (Den 1 periody tj. menstruace). Přípravek Lisvy bude působit okamžitě a není potřeba používat další antikoncepční metodu. Můžete také začít používat náplast v Den 2-5 cyklu, ale musíte si být jistá, že můžete používat další antikoncepční metodu (např. kondom) během 7 dnů používání první náplasti.
Tablety kombinované hormonální antikoncepce	Doporučujeme Vám začít s používáním přípravku Lisvy den POTÉ, co užijete poslední antikoncepční tabletu z balení obsahující hormon. To znamená, že nebude žádná pauza v užívání. Pokud balení Vašich antikoncepčních tablet obsahuje tablety bez hormonu, můžete začít používat přípravek Lisvy den POTÉ co doberete tablety obsahující hormony. Pokud si nejste jistá, které to jsou, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Můžete také začít později, ale nikdy ne déle, než první den po ukončení přestávky v užívání antikoncepčních tablet (nebo první den poté, co jste dobrala antikoncepční tablety bez obsahu hormonu).
Kombinovaná antikoncepce - vaginální kroužek	Začněte používat přípravek Lisvy v den odstranění posledního kroužku z balení pro daný cyklus, ale nejpozději v dobu další aplikace původní antikoncepce.
Kombinovaná antikoncepce - náplast	Začněte používat přípravek Lisvy v den odstranění poslední náplasti z balení pro daný cyklus, ale nejpozději v dobu další aplikace původní antikoncepce.
Progestinové antikoncepční tablety („Minipilulky“)	Převedení na používání přípravku Lisvy je možné v jakýkoli den bez pauzy. Musíte používat další ochranná opatření (např. kondom) během 7 dnů používání první náplasti.
Progestinový implantát	Začněte používat přípravek Lisvy v den odstranění implantátu. Musíte používat další ochranná opatření (např. kondom) během 7 dnů používání první náplasti.
Progestin uvolňující intrauterinní systém	Začněte používat přípravek Lisvy v den odstranění systému. Musíte používat další ochranná opatření (např. kondom) během 7 dnů používání první náplasti.
Progestinové injekce	Začněte používat přípravek Lisvy v den, kdy by měla být aplikována další injekce. Musíte používat další ochranná opatření (např. kondom) během 7 dnů používání první náplasti.

Po potratu

Řiďte se radami svého lékaře.

Po porodu

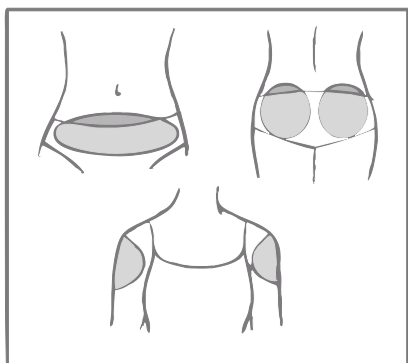
Jestliže jste již porodila, lékař Vás bude informovat, že máte s používáním přípravku Lisvy počkat, dokud se nedostaví první normální perioda (menstruace). Občas je možné začít i dříve. Váš lékař Vám poradí.

Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před začátkem používání přípravku Lisvy, ujistěte se, že nejste těhotná nebo počkejte s aplikací náplasti do doby, než se dostaví další menstruační perioda (menstruace).

Jestliže chcete začít po porodu používat přípravek Lisvy a kojíte, poraďte se nejprve se svým lékařem. Poraďte se se svým lékařem, co dělat, pokud si nejste jistá, kdy můžete začít používat přípravek Lisvy.

Kam aplikovat náplast

Aplikujte přípravek Lisvy pouze na následující místa: břicho, hýždě nebo vnější horní část paže, **na místa, kde se nebude náplast třít s těsným oblečením (viz obrázek níže)**. Např. NEUMISŤUJTE náplast do míst opasku oblečení.



Ujistěte se, že je kůže v místě aplikace neporušená, zdravá, čistá, suchá a přednostně neochlupená. **NEDÁVEJTE** náplast na prsa, na poraněnou, červenou nebo podrážděnou pokožku nebo na stejné místo jako předchozí náplast.

NEPOUŽÍVEJTE tělová mléka, krémy, oleje, zásypy, make-up nebo další přípravky na kůži v oblasti, kde je nebo bude náplast umístěna. **Mohou zapříčinit úplnou ztrátu lepivých vlastností náplastí nebo lepivost snížit.**

Měňte místa aplikace náplastí, používejte různé oblasti ve stejném místě aplikace. Například můžete změnit místo aplikace z levé části břicha na pravou část nebo z levé části hýždí na pravou část nebo z horní zevní části pravé paže na horní zevní část levou paže.

Můžete také použít jiná aplikační místa každý týden (např. jeden týden horní zevní část paže, další týden břicho).

Kontrolujte denně náplast, abyste se ujistila, že je pevně přilepena na kůži.

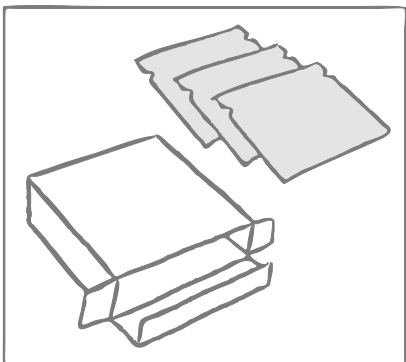
Upozornění

- Mějte vždy nalepenou jen **JEDNU** náplast.
- Jestliže je náplast správně aplikována, můžete se koupat a sprchovat jako obvykle.
- Pokud je náplast nalepena správně, nemusíte se omezovat v žádných aktivitách, jako je plavání, saunování a cvičení.
- Průhledná náplast je chráněna proti slunečnímu a UV záření, to znamená, že může být vystavena slunečnímu záření a není nutné ji zakrývat oblečením.

Co dostanete v lékárně

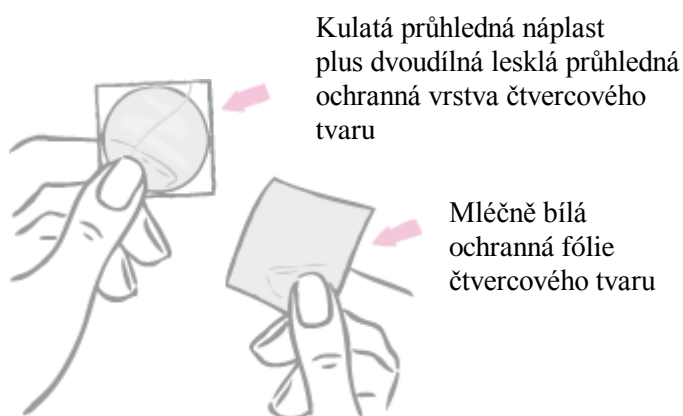
V lékárně dostanete přípravek Lisvy v krabičce, která obsahuje tuto příbalovou informaci a buď 3 nebo 9 nebo 18 uzavřených sáčků, každý s jednou náplastí přípravku Lisvy.

Počet sáčků závisí na tom, kolik Vám jich Váš lékař předepíše.



Každý uzavřený sáček obsahuje jednu náplast k aplikaci na kůži. Náplast je kulatá a průhledná:

- Na **lepivé straně** je náplast kryta **dvoudílnou lesklou průhlednou ochrannou vrstvou čtvercového tvaru**.
- Na opačné straně je **náplast** kryta **mléčně bílou ochrannou fólií čtvercového tvaru**, která chrání náplast proti uvíznutí v sáčku.

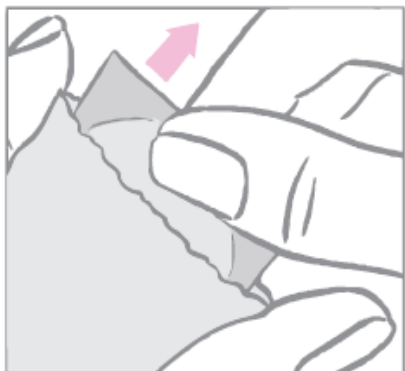


Jak připravit náplast k aplikaci

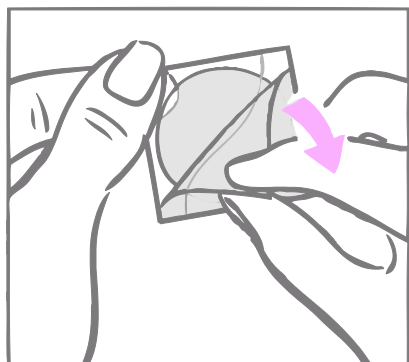
1. Sáček roztrhněte prsty podél jeho horního okraje. Zářezy usnadní roztržení sáčku. **Nepoužívejte nůžky.** Neřezejte, nepoškozujte či jinak neupravujte náplast, protože to může snížit antikoncepční účinek.



2. Kulatá antikoncepční náplast je uzavřena mezi dvoudílnou lesklou průhlednou ochrannou vrstvou čtvercového tvaru a mléčně bílou ochrannou fólií čtvercového tvaru. Je důležité vyjmout náplast ze sáčku společně s průhlednou ochrannou vrstvou i s mléčně bílou ochrannou fólií. **Nevyhazujte sáček. Sáček musí být zachován pro likvidaci náplasti po použití** (viz „Likvidace náplasti“ v bodě 5).



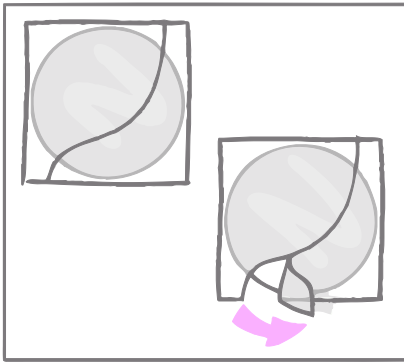
3. Aplikujte náplast **okamžitě** po otevření sáčku, a to následovně:
- Nejprve sejměte jednodílnou mléčně bílou ochrannou fólii čtvercového tvaru z vrchní strany náplasti.



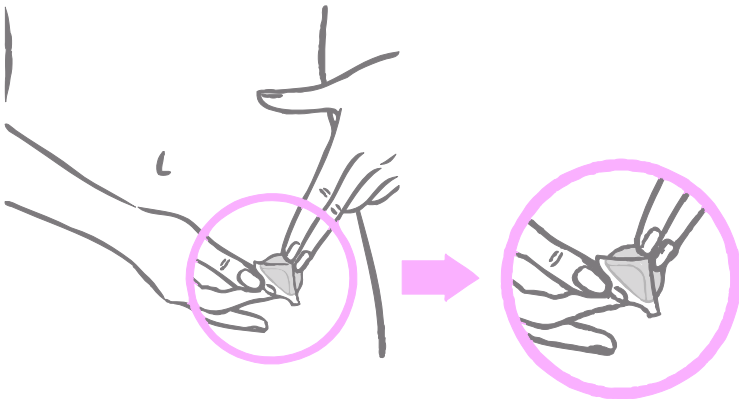
Po odstranění musí být tato mléčně bílá ochranná fólie čtvercového tvaru, která chrání náplast proti uvíznutí v sáčku, zlikvidována.

Dvoudílná lesklá průhledná ochranná vrstva čtvercového tvaru chrání spodní (lepivou) stranu kulaté průhledné náplasti. Lepivá strana obsahuje léčivou látku. **Nedotýkejte se lepidla náplasti, aby byla zachována jeho lepivost.**

- Následně odstraňte polovinu ochranné fólie.



- Zatímco držíte náplast za část, která je stále kryta druhou částí ochranné vrstvy, umístěte náplast na kůži na místo, kam bude aplikována.
- Poté, co polovinu náplasti jemně přilepíte na místo aplikace, odstraňte druhou polovinu ochranné vrstvy.



- Dlaní pevně přitiskněte náplast po dobu 30 sekund. Ujistěte se, že jsou okraje náplasti dobře přilepeny.



Pamatujte, že nemáte vyhazovat sáček, protože ho budete potřebovat k likvidaci náplasti po použití (viz „Likvidace náplasti“ v bodě 5).

Pokyny k dalšímu použití

Každá *náplast* musí být použita následovně: Tři náplasti, každá pro použití po dobu jednoho týdne, a sedmidenní interval bez náplasti tvoří čtyřtýdenní cyklus.

KALENDÁŘ							
TÝDE	PO	ÚT	ST	ČT	PÁ	SO	NE
1. NÁPLAST	1						
2. NÁPLAST	2						
3. NÁPLAST	3						
4	BEZ NÁPLASTI						

- Použijte novou náplast ve **stejný den** každý týden („Den výměny náplasti“ níže v tomto bodě 3) po dobu 3 týdnů za sebou.
- Ujistěte se, že jste odstranila starou náplast **před** aplikací nové náplasti, protože musí být vždy použita pouze jedna náplast.
- Ujistěte se, že používáte různá místa aplikace pro každou novou náplast.
- Během týdne 4 **NEPOUŽÍVEJTE** náplast. Ujistěte se, že jste starou náplast odstranila. V tomto týdnu byste měla dostat menstruaci. Pokud se menstruace nedostaví, informace naleznete v bodě 2 „Co dělat v případě, že se nedostaví menstruace“. Přesné schéma, kdy aplikovat/odstranit náplast, naleznete v bodě „Den výměny náplasti“ níže v tomto bodě 3.
- Následující den po ukončení týdne 4 začnete nový čtyřtýdenní cyklus v ten samý den v týdnu aplikací nové náplasti („Den výměny náplasti“) bez ohledu na to, zda menstruace pokračuje nebo skončila.

KALENDÁŘ							
TÝDE	PO	ÚT	ST	ČT	PÁ	SO	NE
1. NÁPLAST	1						
2. NÁPLAST	2						
3. NÁPLAST	3						
4	BEZ NÁPLASTI						

- Opakujte stejný postup každé 4 týdny.

Den výměny náplasti

Každou novou náplast si nalepte ve **stejný den** v týdnu. Tento den bude „Dnem výměny náplasti“. Například je-li první náplast aplikována v neděli, všechny další náplasti je nutné aplikovat v neděli. Mějte nalepenou vždy jen jednu náplast.

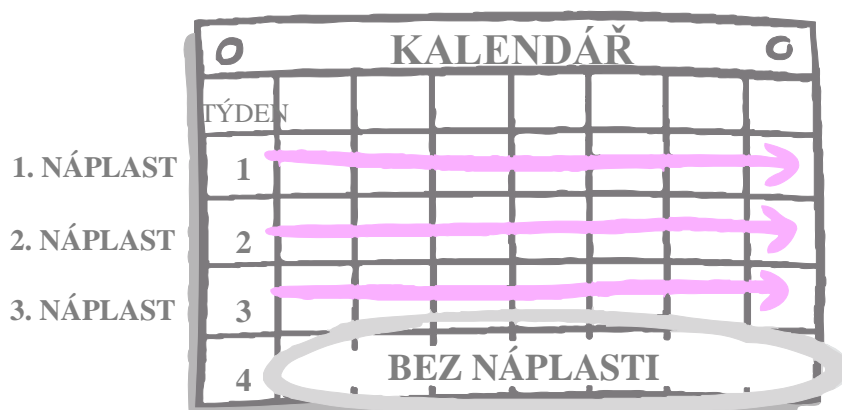
- 1. náplast** **Týden 1** (Den 1 cyklu): aplikace 1. náplasti
- 2. náplast** **Týden 2** (Den 8 cyklu): odstranění 1. náplasti a okamžitá aplikace 2. náplasti
- 3. náplast** **Týden 3** (Den 15 cyklu): odstranění 2. náplasti a okamžitá aplikace 3. náplasti
- Bez náplasti** **Týden 4** (Den 22 cyklu): odstranění 3. náplasti, **bez náplasti** po dobu dnů 22-28 cyklu!

Můžete vyměnit náplast v jakoukoli dobu v „Den výměny náplasti“.

Začněte další cyklus ve stejný „Den výměny náplasti“ na konci sedmidenního intervalu bez náplasti (Dny 22-28).

Dny bez náplasti

Nelepte si náplast během týdne 4 (Dny 22-28 cyklu).



Nikdy nebud'te bez náplasti více než 7 po sobě následujících dnů.

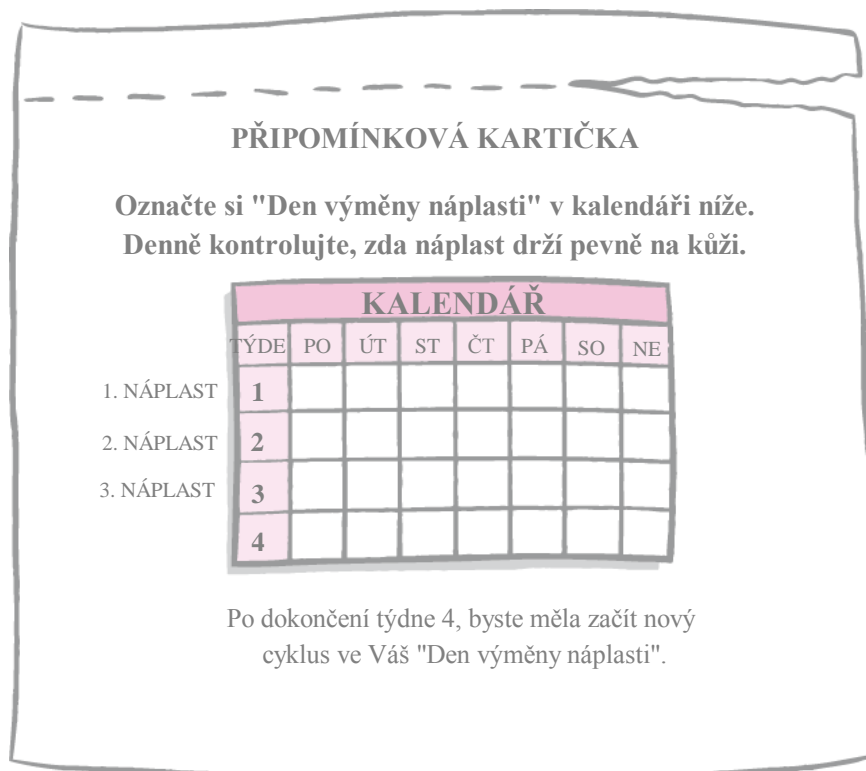
Jestliže jste více než 7 dnů bez náplasti, NEMUSÍTE BÝT CHRÁNĚNA PŘED OTĚHOTNĚNÍM.

Jestliže jste během prodlouženého intervalu bez náplasti měla pohlavní styk, mohla jste již otěhotnět. Použijte další antikoncepci, například kondom (viz také „Co dělat v případě odlepení, vynechání nebo nenahrazení náplasti“ dále v tomto bodě 3).

Připomínková kartička a připomínkové nálepky

Abychom Vám pomohli vzpomenout si na „Den výměny náplasti“, můžete najít na konci této příbalové informace užitečnou připomínkovou kartičku a nálepky.

Na připomínkové kartičce si můžete označit „Den výměny náplasti“ čtyřtýdenního cyklu. Můžete také využít připomínkové nálepky a označit si tak „Den výměny náplasti“ v kalendáři nebo v diáři.



Připomínkovou nálepkou se symbolem fajfky byste měla umístit na den, kdy budete lepit 1. náplast v týdnu 1 – to je „Den výměny náplasti“.



Dvě připomínkové nálepky se symboly kulatých šipek byste měla umístit na „Den výměny náplasti“ v týdnech 2 a 3.



Nálepkou se symbolem křížku byste měla umístit na „Den výměny náplasti“ v týdnu 4. Během týdne 4 **NEPOUŽÍVEJTE** náplast.



Po dokončení čtyřtýdenního cyklu byste měla opakovat výše zmíněné kroky.

Jestliže jste použila více přípravku Lisvy, než jste měla

U přípravku Lisvy je nepravděpodobné, že způsobí předávkování, protože náplast uvolňuje stabilní množství hormonů. Nepoužívejte nikdy více než jednu náplast. V případech náhodného použití velké dávky hormonální antikoncepce nebyly hlášeny závažné nežádoucí účinky.

Předávkování z důvodu aplikace několika náplastí najednou může způsobit pocit na zvracení nebo zvracení.

U mladých dívek se může objevit krvácení z pochvy. V případě předávkování kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Lisvy

Co byste měla dělat v případě odlepení, vynechání nebo nenahrazení náplasti:

Jestliže je náplast částečně nebo úplně odlepená

- *po dobu kratší než jeden den (méně než 24 hodin)*

Pokuste se ji znovu přilepit na stejné místo nebo okamžitě nahraďte novou náplastí. Žádná další antikoncepce není nutná. „Den výměny náplasti“ zůstává stejný.

- *po dobu delší než jeden den (24 hodin nebo déle) nebo pokud si nejste jistá, jak dlouho je náplast odlepená:*

NEJSTE CHRÁNĚNA PŘED OTĚHOTNĚNÍM. Ukončete současný antikoncepční cyklus a okamžitě začněte nový nalepením nové náplasti. Nyní máte nový „Den 1“ a nový „Den výměny náplasti“. Po dobu prvního týdne nového cyklu musíte použít další metodu antikoncepce, jako je kondom, spermicidní přípravky nebo pesar.

Nenalepujte znovu náplast, pokud již nelepí, pokud se přilepila sama na sebe nebo na jiný povrch, pokud se na ni přilepil jiný materiál nebo pokud se dříve uvolnila a odpadla. Jestliže nemůžete znovu nalepit stejnou náplast, nalepte okamžitě novou. Nepoužívejte žádná náhradní lepidla nebo obvazy, abyste udržela přípravek Lisvy na místě.

Jestliže si zapomenete vyměnit náplast

- *při zahájení kteréhokoli cyklu aplikace náplasti*

(týden 1/Den 1):

NEJSTE CHRÁNĚNA PŘED OTĚHOTNĚNÍM. Nalepte si 1. náplast nového cyklu, jakmile si vzpomenete. Nyní máte nový „Den výměny náplasti“ a nový „Den 1“. Musíte použít další metodu antikoncepce, jako je kondom, spermicidní přípravky nebo pesar, po dobu prvního týdne nového cyklu.

- *uprostřed cyklu náplasti*

(týden 2/Den 8 nebo týden 3/Den 15):

- Jestliže se opozdíte o jeden nebo dva dny (**do 48 hodin**),

Okamžitě aplikujte novou náplast. Další náplast si nalepte v obvyklý „Den výměny náplasti“. Žádná další antikoncepce není nutná.

- Jestliže se opozdíte o více než dva dny (**více než 48 hodin**),

NEJSTE CHRÁNĚNA PŘED OTĚHOTNĚNÍM. Přerušete současný antikoncepční cyklus a okamžitě zahajte nový čtyřtýdenní cyklus aplikací nové náplasti. Máte tak nový „Den výměny náplasti“ a nový „Den 1“. Musíte použít další antikoncepční metodu po dobu jednoho týdne.

- *na konci cyklu náplasti*

(týden 4/Den 22):

Jestliže zapomenete odstranit náplast, odstraňte ji, jakmile si vzpomenete (nejpozději v Den 28). Začněte další cyklus v obvyklý „Den výměny náplasti“, který je den následující po Dni 28. Žádná další antikoncepce není nutná.

Důsledky odlepené, vynechané nebo nenahrazené náplasti a co byste měla dělat, je uvedeno v následující tabulce:

Důsledky odlepené, vynechané nebo nenahrazené náplasti, které vyžadují opatření

Odlepená náplast ^a	Časové období	Důsledky na spolehlivost antikoncepce ^a	Vyžadovaná opatření ^a
Odlepená náplast	< 24 hodin	Antikoncepční účinnost je zajištěna	<ul style="list-style-type: none"> - Okamžitě aplikujte novou náplast - Žádná další antikoncepce není nutná - „Den výměny náplasti“ zůstává stejný
	> 24 hodin	Zajištění antikoncepční účinnosti je narušeno	<ul style="list-style-type: none"> - Okamžitě začněte nový čtyřtýdenní cyklus aplikace náplasti nalepením nové náplasti - Použijte další metodu antikoncepce po dobu následujících 7 dnů ^b - Poznamenejte si nový „Den výměny náplasti“
Náplast není nahrazena včas ^a	Časové období	Důsledky na spolehlivost antikoncepce ^a	Vyžadovaná opatření ^a
1. náplast (týden 1, Den 1) není aplikována včas	1. náplast není aplikována v „Den výměny náplasti“	Zajištění antikoncepční účinnosti je narušeno	<ul style="list-style-type: none"> - Okamžitě začněte nový čtyřtýdenní cyklus aplikace náplasti nalepením nové náplasti - Použijte další metodu antikoncepce po dobu následujících 7 dnů ^b - Poznamenejte si nový „Den výměny náplasti“
1. nebo 2. náplast (týden 1/2 nebo 2/3) není nahrazena včas	< 48 hodin	Antikoncepční účinnost je zajištěna	<ul style="list-style-type: none"> - Okamžitě aplikujte novou náplast - Žádná další antikoncepce není nutná - „Den výměny náplasti“ zůstává stejný
	> 48 hodin	Zajištění antikoncepční účinnosti je narušeno	<ul style="list-style-type: none"> - Okamžitě začněte nový čtyřtýdenní cyklus aplikace náplasti nalepením nové náplasti - Použijte další metodu antikoncepce po dobu následujících 7 dnů ^b - Poznamenejte si nový „Den výměny náplasti“
3. náplast (týden 3/4) není odstraněna včas		Antikoncepční účinnost je zajištěna ^c	<ul style="list-style-type: none"> - Odstraňte náplast - Začněte nový čtyřtýdenní cyklus aplikace náplasti v obvyklý „Den výměny náplasti“
<p>^a Použijte na každý cyklus.</p> <p>^b Dalšími metodami antikoncepce je jakákoli další nehormonální metoda antikoncepce s výjimkou metody neplodných dnů podle kalendáře a metody měření teploty.</p> <p>^c Za předpokladu, že 3. náplast byla nahrazena novou nejpozději v pravidelný Den 1 nového cyklu aplikace náplasti.</p>			

Zajistěte si lékařský předpis na další balení přípravku včas, tj. před použitím poslední náplasti v balení k zajištění toho, abyste nebyla bez náplasti.

Co dělat v případě podráždění kůže

Jestliže se v místě nalepení náplasti objeví nepříjemné podráždění, odstraňte náplast a novou náplast nalepte na jiné místo. Náplast vyměňte v následující plánovaný „Den výměny náplasti“.

Jak posunete „Den výměny náplasti“ na jiný den

Jestliže si přejete posunout „Den výměny náplasti“, dokončete současný cyklus a odstraňte 3. náplast ve správný den. Během týdne bez náplasti si může vybrat jiný „Den výměny náplasti“ nalepením nové náplasti v požadovaný den. Nesmíte být bez náplasti více než 7 dnů.

Co dělat, pokud zvracíte nebo máte silný průjem

Množství léku, které se uvolňuje z náplasti přípravku Lisvy, není ovlivněno zvracením a průjmem.

Jestliže jste přestala používat přípravek Lisvy

Můžete kdykoli přestat používat přípravek Lisvy. Jestliže nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o vhodné metodě antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte používat přípravek Lisvy a počkejte na menstruaci dříve, než se začnete snažit otěhotnět. Budete schopná snáze vypočítat datum porodu.

Jestliže přestanete používat přípravek Lisvy, můžete mít nepravidelnou, slabou nebo žádnou menstruaci, zejména pokud byla menstruace již před začátkem používání přípravku Lisvy nepravidelná.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Lisvy nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku používání přípravku Lisvy, 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 Lisvy používat“.

Závažné nežádoucí účinky

Informace o nežádoucích účincích, včetně závažných reakcí spojených s používáním přípravku Lisvy, naleznete v bodě 2 „Upozornění a opatření, Krevní sraženiny a Kombinovaná hormonální antikoncepce a rakovina“ a v bodě 2 „Nepoužívejte přípravek Lisvy“. Prosím přečtěte si tyto části pečlivě a v případě potřeby se poraďte s lékařem.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u uživatelek přípravku Lisvy:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 žen

- reakce v místě aplikace

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- emoční labilita

- migréna
- pocit na zvracení
- krvácení z genitálního traktu
- bolest prsů

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- deprese/depresivní nálada
- snížení nebo ztráta libida

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 žen

- nebezpečné krevní sraženiny v žíle nebo tepně

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- kožní reakce jako zarudnutí, svědění kůže a podráždění kůže mimo místo aplikace

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkou četností výskytu nebo s opožděným nástupem příznaků, u kterých se předpokládá souvislost s kombinovanou hormonální antikoncepcí, jsou uvedeny níže (viz také bod 2 „Nepoužívejte přípravek Lisvy“ a „Upozornění a opatření“):

Krevní sraženiny

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plících (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo v 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 vzniku krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny naleznete v bodě 2).

Nádory

- Frekvence výskytu diagnózy karcinomu prsu je u uživatelék kombinované hormonální antikoncepce mírně zvýšena. Protože je karcinom prsu u žen do 40 let věku vzácný, zvýšený počet je ve srovnání s celkovým rizikem karcinomu prsu malý. Není známo, zda existuje přímá souvislost s užíváním kombinované hormonální antikoncepce.
- nádory jater (benigní a maligní)

Ostatní

- poruchy kůže vyznačující se svědivými červenými skvrnami nebo nateklými místy na kůži (erythema multiforme)
- poruchy kůže vyznačující se jemně červenými uzlíky (erythema nodosum)
- zvýšení hladiny krevních tuků (hypertriglyceridemie, která má za následek zvýšené riziko pankreatitidy během užívání kombinované hormonální antikoncepce)
- vysoký krevní tlak

- výskyt nebo zhoršení onemocnění, u kterých neexistuje jednoznačná souvislost s užíváním kombinované hormonální antikoncepce: žloutenka a/nebo svědění spojené s ucpáním žlučového (cholestáza); tvorba žlučových kamenů; metabolické onemocnění známé jako porfyrie; systémový lupus erythematosus (onemocnění imunitního systému); hemolyticko-uremický syndrom (porucha krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin); onemocnění nervové soustavy způsobující náhlé pohyby těla zvané Sydenhamova chorea; herpes gestationis (onemocnění kůže, které se vyskytuje během těhotenství); ztráta sluchu
- u žen s dědičným angioedémem (vyznačujícím se náhlým otokem např. obličeje, jazyka nebo hrdla) mohou exogenní (do těla dodané) estrogeny vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému
- porucha jaterních funkcí
- změny v glukosové toleranci nebo vliv na periferní insulinovou rezistenci
- zhoršení zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)
- zhoršení epilepsie
- žlutohnědé pigmentové skvrny (takzvané těhotenské skvrny, zejména na obličeji)
- hypersenzitivita (zahrnující příznaky jako je vyrážka, kopřivka)

Interakce

Jako následek interakcí mezi kombinovanou hormonální antikoncepcí a dalšími léky (např. přípravky s třezalkou tečkovanou, nebo léky na epilepsii, tuberkulózu, infekce HIV a virové hepatitidy C) se může vyskytnout neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepce. Viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravky Lisvy“.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Lisvy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Likvidace náplastí a zacházení s nimi

Náplast musí být použita okamžitě po vyjmutí z ochranného sáčku.

Na místa na kůži, na kterých je přípravek Lisvy umístěn nebo bude umístěn, se nesmí aplikovat žádný make-up, krémy, tělová mléka, zásypy ani jiné lokální přípravky.

Léčivé látky gestoden a ethinylestradiol představují riziko pro životní prostředí, zejména pro ryby. Gestoden a ethinylestradiol navíc dlouhodobě přetrvávají v prostředí. Použité náplasti se nesmí splachovat do toalety ani dávat do jiných systémů odpadních vod.

Použitá náplast musí být pečlivě zlikvidována v souladu s následujícími pokyny.

- Pro likvidaci náplasti si ponechte původní sáček.
- Přeložte použitou náplast napůl, adhezivní/lepivou stranou k sobě.
- Umístěte ji do původního sáčku.
- Uzavřete ho přehnutím otevřeného okraje.
- Na sáčku je k dispozici dvoudílná nálepka.
- Odlepte první stranu nálepky a použijte ji k uzavření přehnutého okraje sáčku.
- Pod první stranou se nachází druhá strana, na které najdete pokyny pro likvidaci.

Zlikvidujte bezpečně mimo dosah dětí nebo domácích zvířat. Veškeré použité nebo nepoužité náplasti musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Pokud máte pochybnosti, poraďte se se svým lékárníkem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lisvy obsahuje

Léčivými látkami jsou gestodenum a ethinylestradiolum. 11 cm² transdermální náplasti obsahuje gestodenum 2,10 mg a ethinylestradiolum 0,55 mg.

Za 24 hodin se z jedné transdermální náplasti uvolní 60 mikrogramů gestodenu a 13 mikrogramů ethinylestradiolu (odpovídá 20 mikrogramům perorálně).

Dalšími složkami náplasti jsou:

Krycí vrstva: vrstva polyethylenu nízké hustoty

Adhezivní vrstva: adhezivum obsahuje: ester hydrogenované pryskyřice, polybuten, polyisobutylene, pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionát), bemotrizinol

Separáčn \acute{y} fólie: pegoterátová fólie

Adhezivní matrix: adhezivum obsahuje: ester hydrogenované pryskyřice, polybuten, polyisobutylene, pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionát)

Odstranitelná krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie 75 μ m

Jak přípravek Lisvy vypadá a co obsahuje toto balení

Skládac \acute{i} krabička přípravku Lisvy obsahuje: tento příbalový leták (včetně připomínkové kartičky a připomínkových nálepek) a buď 3, 9 nebo 18 uzavřených sáčků; každý sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tenká transdermální náplast je kulatá, průhledná, o velikosti 11 cm²:

- Na lepivé straně je náplast kryta dvoudílnou lesklou průhlednou ochrannou vrstvou čtvercového tvaru.
- Na opačné straně je náplast kryta mléčně bílou ochrannou fólií čtvercového tvaru, která chrání náplast proti uvíznutí v sáčku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Německo

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť,
Maďarsko

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

Belgie	Lisvy pleister voor transdermaal gebruik
Bulharsko	Lisvy трансдермален пластир
Česká republika	Lisvy 60 mikrogramů/24 hodin + 13 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast
Dánsko	Lisvy depotplaster
Estonsko	Eileen transdermaalne plaaster
Finsko	Lisvy depotlaastari
Francie	Lisvy, dispositif transdermique
Irsko	Lisvy transdermal patch
Island	Lisvy forðaplástur
Itálie	Enciela cerotto transdermico
Kypr	Lisvy Διαδερμικό έμπλαστρο
Litva	Eileen transdermāls plāksteris
Lotyšsko	Eileen transderminis pleistras
Lucembursko	Lisvy, dispositif transdermique
Maďarsko	Lisvy transzdermális tapasz
Malta	Lisvy transdermal patch
Německo	Lisvy transdermales Pflaster
Nizozemsko	Lisvy pleister voor transdermaal gebruik
Polsko	Lisvy, system transdermalny, plaster
Portugalsko	Lisvy sistema transdémico
Rakousko	Lisvy transdermales Pflaster
Rumunsko	Lisvy plasure transdermic
Řecko	Lisvy Διαδερμικό έμπλαστρο
Slovenská republika	Lisvy transdermálna náplast'
Slovensko	Lisvy transdermalni obliž
Španělsko	Lisvy parche transdémico
Velká Británie	Lisvy transdermal patch

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2018


Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.

<Připomínkové nálepky>

<3 transdermální náplasti>

Nalepte si tyto připomínkové nálepky do svého kalendáře nebo diáře a přečtěte si bod "připomínková kartička a připomínkové nálepky".



- ✓
- ↻
- ↻
- ✗

Nalepte si tyto připomínkové nálepky do svého kalendáře nebo diáře a přečtěte si bod "připomínková kartička a připomínkové nálepky".

1	✓	1	✓	1	✓
2	↻	2	↻	2	↻
3	↻	3	↻	3	↻
4	✗	4	✗	4	✗

<18 transdermálních náplastí>

Nalepte si tyto připomínkové nálepky do svého kalendáře nebo diáře a přečtěte si bod "připomínková kartička a připomínkové nálepky".

1	1	1
2	2	2
3	3	3
4	4	4

Nalepte si tyto připomínkové nálepky do svého kalendáře nebo diáře a přečtěte si bod "připomínková kartička a připomínkové nálepky".

1	1	1
2	2	2
3	3	3
4	4	4

<Připomínková kartička>

PŘIPOMÍNKOVÁ KARTIČKA

Označte si "Den výměny náplasti" v kalendáři níže.
Denně kontrolujte, zda náplast drží pevně na kůži.

KALENDÁŘ							
TÝDE	PO	ÚT	ST	ČT	PÁ	SO	NE
1. NÁPLAST	1						
2. NÁPLAST	2						
3. NÁPLAST	3						
4							

Po dokončení týdne 4, byste měla začít nový cyklus ve Váš "Den výměny náplasti".