

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Femoden 0,075 mg/0,03 mg obalené tablety** Gestoden/ethinylestradiol

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

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

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

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

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

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

#### **1. Co je Femoden a k čemu se používá**

- Femoden je perorální antikoncepční pilulka (hormonální přípravek proti početí užívaný ústy ve formě obalených tablet).
- Každá z 21 obalených tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen).
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinované perorální kontraceptivum.

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

## **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat Femoden, 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 Femoden, lékař vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu vašeho i vašich blízkých příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na vaší osobní situaci.

V tomto letáku jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Femoden, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

## **Neužívejte Femoden**

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

- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater (projevující se příznaky jako je žloutenka nebo svědění celého těla) a vaše játra do této doby nepracují správně;
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevit například svěděním, vyrážkou nebo otokem.

Neužívejte přípravek Femoden, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Femoden).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v části 2.

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“.

## **Další informace o zvláštních skupinách uživatelů**

### *Děti a dospívající*

Přípravek Femoden není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

### *Použití u starších žen*

Přípravek Femoden není určen pro ženy po přechodu.

### *Ženy s poruchou funkce jater*

Přípravek Femoden neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Femoden“ a „Než začnete Femoden užívat“.

### *Ženy s poruchou funkce ledvin*

Poraďte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Femoden.

## **Upozornění a opatření**

V některých situacích musíte být během užívání přípravku Femoden zvláště opatrná a může být nutné, aby vás lékař pravidelně vyšetřoval.

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

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

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií
- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (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 Femoden;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogény mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a /nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Femoden 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 Femoden 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:               <ul style="list-style-type: none"> <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> </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 způsobené světlem</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> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	
<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 vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</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, závratě, 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 blokuující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

Když ukončíte užívání přípravku Femoden, 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 Femoden je malé.

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

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku 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 Femoden	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku Femoden 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 Femoden přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Femoden, 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 Femoden ukončit.

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

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



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

### **Pilulka a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Nález mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány mnohem častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinovaného hormonálního kontraceptiva postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.

V ojedinělých případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou ojediněle vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Vyhledejte svého lékaře, jestliže pocítíte silnou bolest břicha.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky zvyšuje u ženy rakovinu děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je lidský papilloma virus. Výskyt zmíněných nádorů může způsobit život ohrožující stav nebo může být smrtelný.

### **Krvácení mezi menstruacemi**

Během několika prvních měsíců užívání antikoncepčních pilulek můžete mít nepravidelné krvácení (špinění nebo krvácení mezi menstruacemi). Můžete potřebovat i hygienické prostředky, ale užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

### **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet**

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Femoden jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: "Obecné poznámky").

### **Další léčivé přípravky a přípravek Femoden**

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

Některé léky

mohou mít vliv na nižší hladinu přípravku Femoden v krvi

mohou způsobit nižší antikoncepční účinek

mohou způsobit neočekávané krvácení.

- mezi tyto léky patří léky k léčbě:
  - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamat)
  - tuberkulózy (například rifampicin)
  - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (tak zvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy)
  - plísňových infekcí (griseofulvin, azolová antimykotika, např. intrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
  - bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
  - určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
  - onemocnění kloubů - artritida, artróza (etorikoxib)
- přípravky obsahující těžkou tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Femoden může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu (antiepileptikum)
- cyklosporinu (imunosupresivní lék)
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu
- tizanidinu

Byly hlášeny případy těhotenství po současném užívání hormonální kontracepce v kombinaci s antibiotiky, jako jsou peniciliny a tetracykliny. Mechanismus tohoto účinku však nebyl objasněn.

Neužívejte přípravek Femoden, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Femoden můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Femoden).

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

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

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

### **Těhotenství**

Femoden nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání přípravku Femoden, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Femoden kdykoliv (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Femoden“).

### **Kojení**

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

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

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Přípravek Femoden obsahuje laktosu a sacharosu** 1 tableta tohoto léčivého přípravku obsahuje 36 mg laktosu a sacharosu. Jestliže nesnášíte určité cukry, poraďte se před začátkem užívání se svým lékařem.

## **3. Jak se Femoden užívá**

Balení přípravku Femoden obsahuje 21 obalených tablet v jednom blistru. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety přípravku Femoden. Další balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Při správném užívání kombinovaných orálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1% za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

- Užívání prvního balení přípravku Femoden

*Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Začněte užívat Femoden první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Femoden účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Femoden můžete také začít užívat 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

*Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepční pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*

Užívání přípravku Femoden můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní tablety (tablety bez hormonů), můžete začít užívat Femoden den po užití poslední **aktivní** tablety (tablety s hormony), (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky).

Pokud jste dříve používala vaginální kroužek nebo náplast byste měla začít užívat Femoden nejlépe v den jejich odstranění a nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

*Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)*

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Femoden užít následující den v tutéž dobu. Femoden začnete užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu, například kondom).

*Po porodu*

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Femoden vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem.

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk ještě před začátkem užívání přípravku Femoden, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo je třeba počkat do další menstruace.

Pokud kojíte a chcete Femoden užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

*Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Poradte se se svým lékařem.

Pokud si nejste jistá, kdy začít užívat, poradte se s lékařem.

**Jestliže jste užila více přípravku Femoden, než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Femoden najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že přípravek Femoden požilo dítě, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněla užít Femoden**

V závislosti na dni cyklu, ve kterém došlo k vynechání **jedné** tablety, může být třeba použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu jako je kondom. **Užijte tablety dle následujícího návodu.** Podrobnosti najdete také v diagramu níže. V případě pochybností kontaktujte lékaře.

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte 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, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).
- **Více než jedna vynechaná tableta**  
Poradte se s vaším lékařem.

### **Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.**

Pokud jste zapomněla užít tablety v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

#### **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během **prvních 7 dní**, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce).

#### **1 tableta vynechaná ve 2. týdnu**

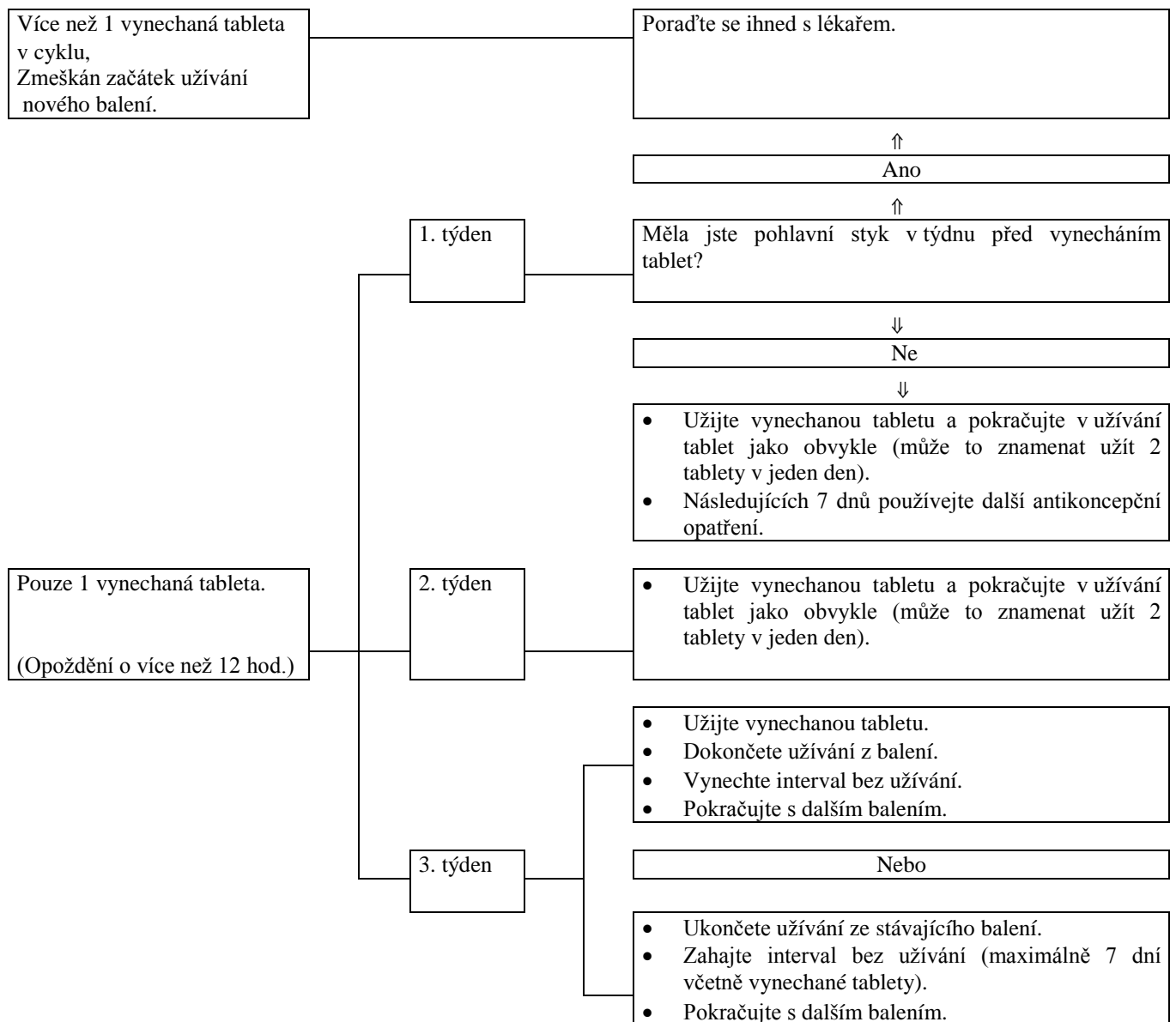
Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

#### **1 tableta vynechaná ve 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

- 1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začněte užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.  
nebo
- 2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapoměla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení.

Diagram pro postup při vynechání tablety



### **Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem**

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky v tabletě se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Femoden**

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

Pokud si přejete otěhotnět, ukončete užívání přípravku Femoden vyčkejte první přirozené menstruace a teprve potom se pokuste o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

### **Jestliže chcete oddálit krvácení**

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení přípravku Femoden ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

### **Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení**

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkraťte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

*Máte-li jakékoli 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 je v důsledku užívání přípravku Femoden, 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 Femoden užívat“.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Femoden užívat“, „Krevní sraženiny“ a „Pilulka a rakovina“.

Prosíme, přečtete si tyto části letáku pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře.

### **Další možné nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky byly popsány uživatelkami pilulek, i když nemusely být pilulkou způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména v několika prvních měsících užívání pilulky a obvykle se časem zmírňují.

**Časté nežádoucí účinky** (může být postižena 1 až 10 uživatelek ze 100):

- nevolnost,
- bolest břicha,
- zvýšení hmotnosti,
- bolesti hlavy,
- depresivní nálada nebo změny nálady,
- bolest prsů včetně citlivosti prsů.

**Méně časté nežádoucí účinky** (může být postižena 1 až 10 uživatelek z 1000):

- zvracení,
- průjem,
- zadržování tekutin,
- migréna,
- snížený zájem o sex,
- zvětšení prsů,
- vyrážka,
- kopřivka.

**Vzácné nežádoucí účinky** (může být postižena 1 až 10 uživatelek z 10 000):

- nesnášenlivost kontaktních čoček,
- alergická reakce (přecitlivělost),
- snížení hmotnosti,
- zvýšený zájem o sex,
- poševní výtok,
- sekrece z prsů,
- erythema nodosum nebo erythema multiforme,
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
  - o v plicích (tj. plicní embolie),
  - o srdeční záchvat,
  - o cévní mozková příhoda,
  - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
  - o 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).



### **Popis vybraných nežádoucích účinků**

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinovaných orálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také „Neužívejte Femoden“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Femoden užívat“).

#### *Nádory*

- U uživatelů perorální kontracepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

#### *Ostatní stavy*

- ženy s hypertriglyceridemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinovaného perorálního kontraceptiva)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušovaný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfýrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou
- u žen s vrozeným angioedémem (projevujícím se náhlými otoky například očí, úst, hrdla apod.), mohou zevně podané estrogeny způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému
- poruchy funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (hnědavé skvrny na kůži)

#### *Interakce*

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními kontraceptivy (například třezalka tečkovaná, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravky Femoden“.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků,

kteřé nejsou uvedeny v této přibalové 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.

### **Více o antikoncepční pilulce**

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelky pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječnicků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječnicků.

### **5. Jak Femoden uchovávat**

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Femoden obsahuje**

Jedna obalená tableta obsahuje léčivé látky gestodenum (0,075 mg) a ethinylestradiolum (0,03 mg).

Ostatní pomocné látky:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 25, natrium-kalcium-edetát, magnesium-stearát, sacharosa, povidon 700, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, mastek, montanglykolový vosk

#### **Jak přípravek Femoden vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení přípravku Femoden představuje 1 platičko (blistr) nebo 3 platička (blistry) obsahující 21 obalených tablet.

Obalené tablety jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Obalené tablety jsou bílé, kulaté o průměru 5 mm.

**Velikost balení:**

1x 21 tablet

3 x 21 tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

**Výrobce**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Německo,

Delpharm Lille S.A.S., Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers CS 50070, 59452

Lys Lez Lannoy, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.8.2017**