

## **Příbalová informace: informace pro uživatelky**

### **Gravistat 125**

Obalené tablety

(ethinylestradiolum, levonorgestrelum)

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

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

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

1. Co je přípravek Gravistat 125 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gravistat 125 užívat
3. Jak se Gravistat 125 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gravistat 125 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Gravistat 125 a k čemu se používá**

- **Přípravek Gravistat 125** je kombinované orální kontraceptivum (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy = kombinovaná antikoncepční „pilulka“) a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 21 obalených tablet obsahuje malé množství ženských hormonů ethinylestradiolu a levonorgestrelu.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

Přípravek je určen k hormonální kontracepci (zabránění početí) pro ženy, které mají při užívání jiné kombinované pilulky s obsahem ethinylestradiolu nižším než 50 mikrogramů i po několika cyklech stále intermenstruační krvácení, které netolerují.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gravistat 125 užívat**

## Obecné poznámky

Než začnete užívat přípravek Gravistat 125, 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 této informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla přerušit užívání nebo za kterých může být snížena spolehlivost přípravku Gravistat 125. Za těchto situací byste neměla mít pohlavní styk nebo byste měla použít jinou, nehormonální kontracepční 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.

*Přípravek Gravistat 125, stejně jako ostatní hormonální kontraceptiva, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.*

## Neužívejte Gravistat 125

Gravistat 125 neužívejte, pokud se u vás objeví některý ze stavů popsaných dále. Informujte svého lékaře ještě před začátkem užívání přípravku Gravistat 125, pokud se u vás některý již objevil. Lékař vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu kontracepce.

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh. Zvláště všechny stavy související s trombózou. Trombóza je tvorba krevních sraženin. Tyto se mohou vyskytnout v cévách nohou (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční záchvat) nebo i v jiných částech těla. Viz část nazvanou „Pilulka a trombóza“.
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) krevní sraženinu (trombózu) v cévách dolních končetin, plic (plicní embolie) nebo v jiných částech těla
- Pokud jste nyní nebo dříve prodělala mozkovou mrtvici (způsobenou krevní sraženinou nebo prasknutím cévy v mozku).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové mrtvice (přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Pokud máte vysoké riziko pro vznik krevních sraženin v žilách nebo tepnách (přečtěte si část Pilulka a krevní sraženina a poraďte se s lékařem, který rozhodne, zda můžete pilulku užívat)
- Cukrovka (diabetes mellitus) s postižením cév.
- 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 zhoubný nebo nezhoubný nádor jater.
- Pokud máte nebo jste měla nádory, které jsou ovlivňovány pohlavními hormony (např. prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte krvácení z pochvy nezjištěné příčiny.

- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) s neurologickými příznaky (poruchy vidění, poruchy řeči, slabost nebo snížená citlivost některé části těla).
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- Jestliže jste alergická na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), to může způsobit např. svědění, vyrážku nebo otoky.

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví poprvé během užívání pilulky, okamžitě přerušete užívání a kontaktujte svého lékaře. Během této doby používejte nehormonální kontracepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“.

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

#### *Děti a dospívající*

Přípravek Gravistat 125 není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

#### *Použití u starších žen*

Přípravek Gravistat 125 není určen pro ženy po přechodu.

#### *Ženy s poruchou funkce jater*

Přípravek Gravistat 125 neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Gravistat 125“ a „Než začnete Gravistat 125 užívat“.

#### *Ženy s poruchou funkce ledvin*

Poradte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Gravistat 125.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Gravistat 125 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud kombinovanou pilulku užíváte za přítomnosti některého ze stavů vyjmenovaných níže, možná bude nutné vás pečlivěji sledovat. V tomto případě váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, jestliže se u vás některý z těchto stavů vyskytuje, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Gravistat 125, že.....

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu (body mass index je větší než 30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchy srdečního rytmu
- máte zánět žil (povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu (krevní sraženinu v noze, v plicích - plicní embolii nebo kdekoli v těle), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií (viz také část „Další léčivé přípravky a přípravek Gravistat 125“)

- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší krevní hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku (například žlučové kameny)
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte žloutenku nebo svědění celého těla (pruritus)
- máte systémový lupus erythematosus (SLE – chronické onemocnění postihující různé orgány, ale zejména kůži celého těla)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – poruchy krevní srážlivosti, které způsobují zejména selhání ledvin)
- máte srpkovitou anémii
- 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 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 nebo zhoršit 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. Přípravky obsahující estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému.

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

### **Pilulka a trombóza**

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Žilní tromboembolismus se může vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Pokud se tato krevní sraženina uvolní z žíly, kde vznikla, může způsobit neprůchodnost tepen v plicích a způsobit tak zvanou plicní embolii. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně.

Krevní sraženiny se také velmi vzácně mohou vyskytnout v cévách srdce (a způsobit srdeční infarkt). Krevní sraženina v cévách mozku nebo prasknuté cévy v mozku může způsobit cévní mozkovou příhodu.

Dlouhodobé studie naznačují, že může být spojitost mezi užíváním pilulek (tak zvaných kombinovaných orálních kontraceptiv nebo kombinovaných pilulek) a zvýšeným rizikem výskytu krevních sraženin v žilách nebo tepnách, embolií, srdečním záchvatem nebo mozkovou příhodou. Výskyt těchto stavů je vzácný.

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko je vyšší při prvním zahájení užívání, nebo pokud znovu zahájíte užívání (stejný nebo jiný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle. Údaje z rozsáhlé studie ukázaly, že riziko je zvýšené převážně během prvních 3 měsíců užívání.

Riziko žilního tromboembolismu u uživatelů pilulek s nízkou dávkou estrogenu (méně než 50 mikrogramů ethinylestradiolu) je dva až třikrát vyšší než u žen, které pilulku neužívají a nejsou těhotné, ale není tak vysoké jako je toto riziko v těhotenství a během porodu.

U uživatelů kombinovaných pilulek obsahujících více než 50 mikrogramů ethinylestradiolu nelze vyloučit ještě další zvýšení rizika hluboké žilní trombózy.

Příležitostně může trombóza v žilách nebo tepnách způsobit závažné trvalé postižení, život ohrožující stav nebo dokonce smrt.

Žilní tromboembolismus manifestující se jako hluboká žilní trombóza a/nebo plicní embolie se může vyskytnout během užívání všech kombinovaných pilulek.

Zcela vzácně se mohou objevit sraženiny v jiných částech těla, včetně cév jater, střeva, ledvin, mozku nebo oka.

**Přestaňte užívat přípravek Gravistat 125 a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás náhle objeví příznaky:**

**hluboké žilní trombózy**, jako např.: otok jedné dolní končetiny nebo otok podél průběhu žíly na dolní končetině, bolest nebo napětí v dolní končetině, které mohou být pociťovány pouze při stožení nebo chůzi, zvýšená teplota postižené končetiny, červená nebo bledá kůže na končetině.

**plícní embolie**, jako např.: náhlá nebo nevysvětlitelná dušnost nebo zrychlené dýchání, náhlý záchvat kašle s možným vykašláváním krve, ostrá bolest na hrudi, která se může zhoršovat při hlubokém dýchání, pocit úzkosti, točení hlavy způsobené světlem nebo závratě, rychlá nebo nepravidelná akce srdeční. Některé z těchto příznaků (např. dušnost nebo kašel) nejsou specifické a mohou být mylně vysvětleny jako příznaky častějších a méně závažných onemocnění (např. infekce dýchacího ústrojí).

**arteriálního tromboembolismu** (uzavření tepen krevní sraženinou a uvolnění této sraženiny do krevního oběhu)

- **cévní mozkové příhody (mrtvice)**, jako např.: náhlá ztuhlost nebo slabost obličeje, horní nebo končetiny, zvláště postihující jednu stranu těla; náhlá zmatenost, poruchy řeči nebo porozumění; náhlá porucha zraku postihující jedno nebo obě oči; náhlé potíže při chůzi, závratě, náhlá ztráta rovnováhy nebo koordinace; náhlá, silná nebo dlouhotrvající bolest hlavy bez známé příčiny, ztráta vědomí nebo mdloby s křečemi nebo bez křečí
- **uzavření jiných tepen krevní sraženinou**, jako např.: náhlá bolest, otok a namodralou barvu končetiny, silné bolesti břicha („akutní břicho“)
- **příznaky srdečního záchvatu** (infarktu) jako např.: bolest, nepříjemný pocit, tlak, tíha, pocit mačkání nebo plnosti na hrudníku, končetině nebo za hrudní kostí; nepříjemný pocit šířící se do zad, čelisti, krku, paže, břicha; plnost, poruchy zažívání, pocit dušení; pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě; silná slabost, úzkost nebo dušnost; rychlá nebo nepravidelná akce srdeční.

Lékař zjistí, zda nemáte vyšší riziko trombózy, způsobené kombinací rizikových faktorů nebo výskytem jednoho významného rizikového faktoru. Kombinace rizikových faktorů může být silnější než riziko dvou jednotlivých faktorů. Pokud je riziko příliš vysoké, lékař vám antikoncepční pilulku nepředepíše (viz také část „Neužívejte Gravistat 125“).

Riziko žilní nebo tepenné krevní sraženiny (např. trombóza v noze, plicní embolie, srdeční záchvat) nebo mozkové mrtvice se zvyšuje:

- s věkem
- jestliže máte nadváhu
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl v mladším věku trombózu v nohách, plicích (plicní embolie) nebo jiných orgánech, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici nebo pokud někdo z vašich příbuzných má (nebo existuje podezření na toto onemocnění) vrozenou dispozici k tvorbě krevních sraženin. V tomto případě se před rozhodnutím, zda užívat kombinovanou antikoncepci, doporučuje vyšetření specialistou. Některé krevní faktory, které mohou upozorňovat na možnou vrozenou predispozici k venózní nebo arteriální trombóze, jsou aktivovaný protein C (APC) rezistence, hyperhomocysteinémie, nedostatek antitrombin-III, nedostatek protein C a proteinu S, antifosfolipidové protilátky (anticardiolipin antibodies, lupus anticoagulant).
- při dlouhodobém znehybnění (například pokud máte jednu nebo obě nohy v sádře nebo na dlaze), pokud musíte podstoupit závažnou operaci, jakoukoliv operaci na dolní končetině nebo pokud jste prodělala vážnější úraz. V takovém případě je lépe přerušit užívání pilulky (v případě plánované operace nejméně 4 týdny předem) a začít znovu užívat až po 2 týdnech poté, kdy jste schopná se opět pohybovat.
- pokud kouříte (riziko se zvyšuje s intenzitou kouření a s věkem, zvláště nad 35 let). **Pokud užíváte pilulku, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**
- jestliže vy nebo někdo z blízkých příbuzných máte nebo jste měli zvýšenou hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky)
- jestliže máte vysoký krevní tlak. Pokud vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.
- pokud trpíte migrénou
- pokud máte poruchu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu určitého typu

Po porodu existuje zvýšené riziko krevních sraženin, proto je třeba se poradit s lékařem, kdy je možno po porodu začít užívat kombinovanou pilulku.

### **Pilulka a rakovina**

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro **rakovinu děložního hrdla** je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí sexuální chování a další zjištěné faktory (jako např. lidský papilloma virus).

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají antikoncepční „pilulku“ než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí po ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je rakovina způsobena skutečně pilulkou. Nálezy mohly být v důsledku té skutečnosti, že tyto ženy byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina byla zjištěna mnohem dříve. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a v případě, že si nahmatáte jakoukoliv bulku, se musíte poradit s lékařem.

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

Výskyt zmíněných nádorů může způsobit život ohrožující stav nebo může být smrtelný.

### **Krvácení mezi periodami**

Během několika prvních měsíců užívání antikoncepčních pilulek můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Můžete potřebovat i hygienické prostředky a užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících 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 Gravistat 125 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 Gravistat 125**

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste užíval(a) nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte přípravek Gravistat 125. 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 způsobit, že má přípravek Gravistat 125 nižší hladinu v krvi, a tím nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

- o 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, troleandomycin)

- určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
- onemocnění kloubů - artritida, artróza (etorikoxib)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Gravistat 125 může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu
- cyklosporinu
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu
- tizanidinu

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Mohou vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Gravistat 125.*

### **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

Gravistat 125 nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Dojde-li během užívání přípravku Gravistat 125 k otěhotnění, je třeba užívání přípravku přerušit a co nejdříve se poradit s lékařem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Gravistat 125 kdykoliv (viz také „Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Gravistat 125“).

#### Kojení

Obecně se užívání přípravku Gravistat 125 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.



### **Důležité informace o některých složkách přípravku Gravistat 125**

Léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy (31 mg laktosy v 1 obalené tabletě), sacharosu a tekutou glukosu. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Více o antikoncepční pilulce**

Kombinované orální kontraceptivum (pilulka) může mít kromě kontracepčního účinku i další zdravotní prospěch.

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

Navíc u uživatelů 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 vaječníků.

### **3. Jak se Gravistat 125 užívá**

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

Balení obsahuje 21 obalených tablet v jednom blistru.

Každá obalená tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu (jeho zkratkou), kdy má být užita. Užívání začíná tabletou označenou příslušným dnem v týdnu. Gravistat 125 se užívá po sobě jdoucích 21 dní.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte je potřebným množstvím vody. Sledujte směr šipek tak dlouho, 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. Z dalšího blistru začnete užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat 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 z prvního balení**

*Pokud jste neužívala v minulém měsíci žádné hormonální kontraceptivum*

Začněte užívat Gravistat 125 první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou správným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte v užívání ve směru šipek. Takto začíná Gravistat 125 působit okamžitě, není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu. Můžete začít užívání i 2. - 5. den cyklu, ale v tom případě použijte po dobu prvních 7 dnů tohoto prvního cyklu další kontracepční metodu (bariérovou).

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

Užívání přípravku Gravistat 125 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 (neúčinné, bez hormonu) tablety, můžete začít užívat Microgynon den po užití poslední **aktivní** (obsahující hormony) tablety, (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). V případě vaginálního kroužku nebo náplasti byste měla začít užívat Gravistat 125 nejlépe v den jejich odstranění a nejpозději 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 Gravistat 125 užít následující den v tu samou dobu. Gravistat 125 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).

*Po porodu*

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Gravistat 125 počkala 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. Pokud jste po porodu měla pohlavní styk ještě před začátkem užívání přípravku Gravistat 125, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo vyčkejte na příští menstruaci.

Pokud kojíte a chcete užívat Gravistat 125, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

*Po spontánním potratu nebo po umělém přerušení těhotenství*

Poradte se se svým lékařem.

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

**Jestliže jste užila více přípravku Gravistat 125, než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Gravistat 125 najednou. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet, nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Gravistat 125 požilo dítě, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapoměla užít přípravek Gravistat 125**

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 přípravku Gravistat 125 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 kontracepčního 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 diagram).

### **Více než jedna vynechaná tableta**

Poradte se se svým lékařem.

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

Pokud jste zapoměla užít tabletu a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, poraďte se s lékařem.

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

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

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další kontracepční 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 přípravku zůstává zachována a nemusíte používat další kontracepční opatření.

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

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další kontracepční 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 žádné období bez užívání tablet mezi dvěma baleními.** Krvácení z vysazení se může dostavit až po

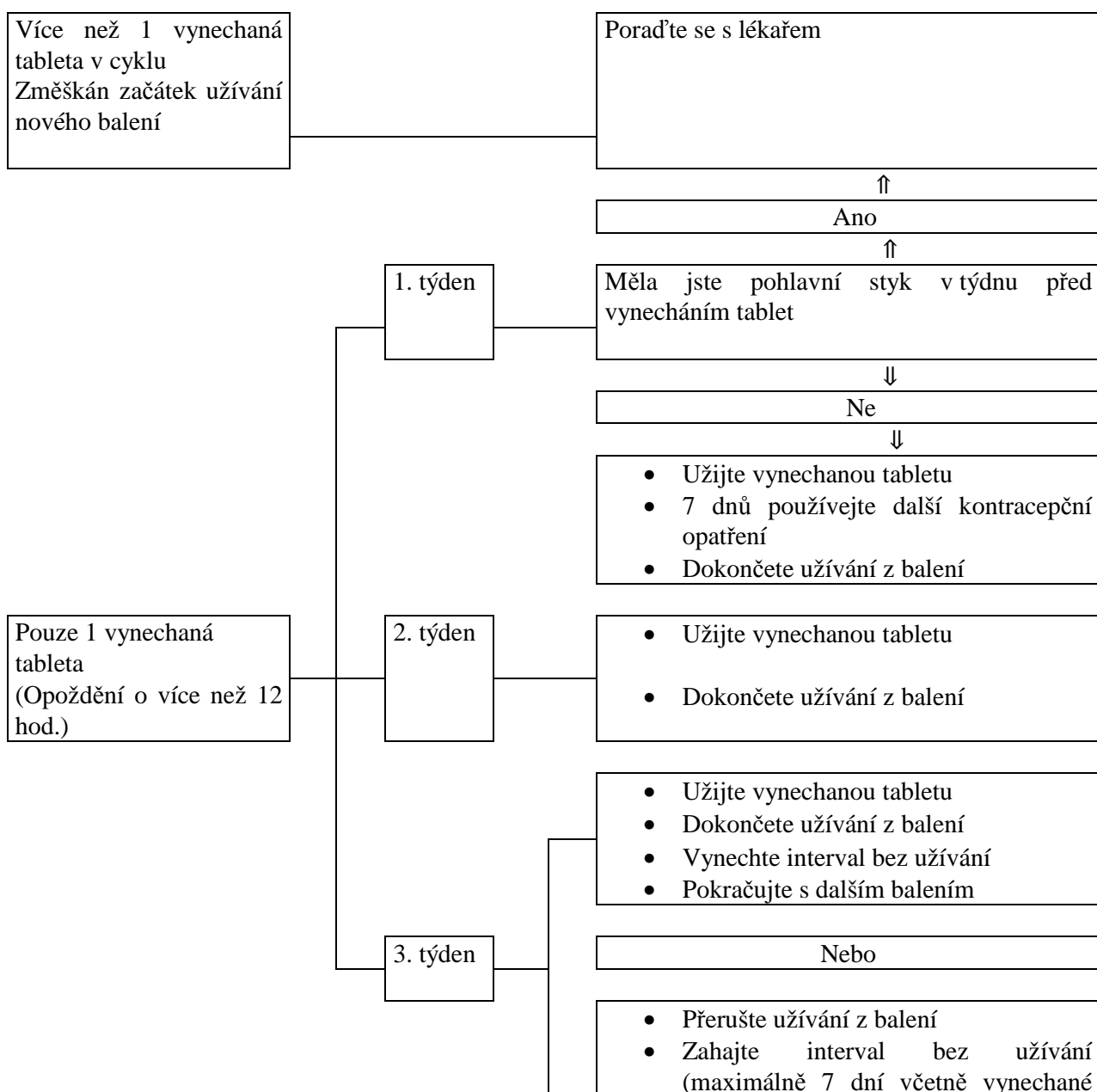
využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

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.

- Pokud jste zapoměla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.

### Diagram pro postup při vynechání tablety



tablety

- Pokračujte s dalším balením

### **Co dělat, když máte zažívací obtíže (zvracení, průjem)**

Pokud začnete zvracet za 3 - 4 hodiny po užití přípravku Gravistat 125, aktivní látky se nemusely dostatečně vstřebat. Důsledek je stejný jako v případě, zapomenete-li tabletu užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety („Jestliže jste zapoměla užít Gravistat 125“). Pokud máte silný průjem, kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Gravistat 125**

Užívání přípravku Gravistat 125 můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu kontracepce.

Pokud jste ukončila užívání přípravku Gravistat 125, protože si přejete otěhotnět, doporučuje se vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

### **Co dělat, když chcete oddálit krvácení**

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení přípravku Gravistat 125 ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání z druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Z dalšího balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

### **Co dělat, pokud 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 z následujícího balení.

***Máte-li jakékoli 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.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poradte se se svým lékařem, zejména je-li závažný nebo déletrvající nebo jestliže pocítíte změnu vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena pilulkou.

## **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 Gravistat 125 užívat“, „Pilulka a trombóza“ a „Pilulka a rakovina“.

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

## **Další možné nežádoucí účinky, které byly popsány uživatelkami pilulky:**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 uživatelek)

- nevolnost
- bolest břicha
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest hlavy
- deprese nebo změny nálady
- bolest prsů včetně napětí v prsech

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1000 uživatelek)

- zvracení
- průjem
- zadržování tekutiny
- migréna
- snížený zájem o sex
- zvětšení prsů
- vyrážka
- kopřivka

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelek)

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšený zájem o sex
- poševní výtok
- výtok z prsů
- kožní poruchy (erythema multiforme, erythema nodosum)

**Nežádoucí účinky neznámé frekvence**

- žilní nebo tepenné tromboembolické poruchy\*

\*Frekvence výskytu je odhadnutá z epidemiologických studií zahrnujících skupinu kombinovaných orálních kontraceptiv. Výraz „žilní nebo tepenné tromboembolické poruchy“ zahrnuje: uzavření nebo sraženinu v hluboké žíle na končetinách, sraženiny, které putují žilním krevním oběhem (např. do plic, onemocnění známé jako plicní embolie nebo plicní infarkt), srdeční infarkt způsobený krevní sraženinou, cévní mozková příhoda (mrtvice) způsobená přerušením krevního zásobení mozku.

## **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 Gravistat 125“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gravistat 125 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 estrogény 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 přípravek Gravistat 125“.

### Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Gravistat 125 uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a za „Použitelné do:“. 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 přípravek Gravistat 125 obsahuje**

Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a levonorgestrel.

Jedna obalená tableta obsahuje:	Ethinylestradiolum	0,050 mg
	Levonorgestrelum	0,125 mg

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, maltodextrin, magnesiumstearát, sacharosa, sirup tekuté glukosy, uhličitan vápenatý, povidon 25, makrogol 35000, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), karnaubský vosk.

### **Jak přípravek Gravistat 125 vypadá a co obsahuje toto balení**

Gravistat 125 jsou žluté, kulaté obalené tablety (dražé).

Každý blistr obsahuje 21 obalených tablet.

### **Velikost balení**

Balení přípravku Gravistat 125 obsahuje: 21 obalených tablet (balení pro 1 cyklus - 1 blistr) nebo 3 x 21 obalených tablet (3 blistry).

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Pharma AG  
D-13342 Berlín  
Německo

### **Výrobce**



Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Weimar, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10.6.2016**