

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Triquilar a k čemu se používá

- Přípravek Triquilar je 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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triquilar užívat

- **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat Triquilar, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Než začnete užívat přípravek Triquilar, 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 užívání přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Triquilar 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.

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

Kdy byste neměla užívat Triquilar

Neužívejte přípravek Triquilar

Neměla byste užívat Triquilar, 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.

Lékař vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- 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 (trombóza a embolie)“);
- 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 vysoká hladina 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 nebo levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To může způsobit např. svědění, vyrážku nebo otoky.

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

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 další části.

Další informace o zvláštních skupinách uživatelék

Děti a dospívající

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

Použití u starších žen

Přípravek Triquilar není určen pro ženy po přechodu.

Ženy s poruchou funkce jater

Přípravek Triquilar neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Triquilar“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

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

Upozornění a opatření

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku Triquilar

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte 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“.

Před užitím přípravku Triquilar se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. **Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.** Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Triquilar, měla byste také informovat svého lékaře.

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchy srdečního rytmu
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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 (trombóza)“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Triquilar;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud 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 Triquilar“)
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- 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 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 Triquilar 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 Triquilar je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte 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">• 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 vstojem 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 způsobené světlem• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• těžká bolest žaludku <p><u>Pokud si nejste jistá</u>, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost,</p>	Plicní embolie

mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <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 <u>pocit dušení</u> • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • <u>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</u> • <u>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</u> 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo <u>necitlivost</u> obličeje, paže nebo nohy, <u>zvláště na jedné straně těla</u> • náhlá zmatenost, <u>problémy s řečí nebo porozuměním</u> • <u>náhlé potíže se zrakem</u> na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • <u>ztráta vědomí nebo omdlení</u> 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 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 Triquilar, 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 Triquilar je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají žádnou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se asi u 2 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel nebo norethisteron nebo norgestimát, jako je přípravek Triquilar se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko krevní sraženiny se bude měnit podle Vaší osobní anamnézy (viz „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“ níže)

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Triquilar	Asi 5-7 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);

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

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

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 Triquilar 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 Triquilar 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, který není kontrolován léčbou;
- 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 Triquilar, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost.

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají 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 tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna 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 uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) **nádory jater**. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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 zvyšovat riziko rakoviny děložního hrdla. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto riziku podílejí sexuální chování a další zjištěné faktory (jako např. lidský papilloma virus).

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 Triquilar 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 Triquilar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepíše další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte přípravek Triquilar. 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 Triquilar nižší hladinu v krvi, a tím nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

- mezi tyto léky patří léky k léčbě:
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, 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. itraconazol, 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 těžalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Triquilar může ovlivnit účinnost jiných léků, například

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

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

Neužívejte přípravek Triquilar, 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

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

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 Triquilar.

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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Triquilar nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Triquilar, přerušete užívání a ihned se poradte s lékařem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Triquilar kdykoliv (viz také „Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Triquilar“).

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Triquilar obsahuje laktosu a sacharosu

Jestliže nesnášíte určité cukry, poradte se před začátkem užívání se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Triquilar užívá

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

Balení přípravku Triquilar obsahuje 21 tablet. Kalendářní balení vám pomůže pamatovat na užití tablety. Označení jednotlivých tablet a místa, kde užívání tablet začíná, vám umožní poznat, zda byla tableta pro určitý den užita či nikoliv.

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.

Kalendářní balení přípravku Triquilar obsahuje 21 tablet. Užívání začíná vždy tabletou označenou číslem 1 („Start“) a dále se pokračuje ve směru naznačeném šipkami.

V červeném poli si označte, který den v týdnu jste užila svoji první tabletu (číslo 1). Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte je 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 Triquilar. 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.

Užívání prvního balení přípravku Triquilar

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Přípravek Triquilar začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou číslem 1. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Nejdříve se užívá šest cihlově hnědých, dále 5 bílých a potom 10 béžových tablet.

Takto Triquilar účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Triquilar také můžete 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 Triquilar 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 hormonů) tablety, můžete začít užívat Triquilar 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 Triquilar 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 Triquilar užít následující den v tutéž dobu. Triquilar začněte 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 Triquilar 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 Triquilar, je třeba počkat do další menstruace, abyste se ujistila, že nejste těhotná.

Pokud kojíte a chcete přípravek Triquilar 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 můžete začít užívat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Triquilar, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Triquilar 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 menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že Triquilar požilo dítě, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Triquilar

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 se svým lékařem.

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

Pokud jste zapomněla 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 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 před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

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

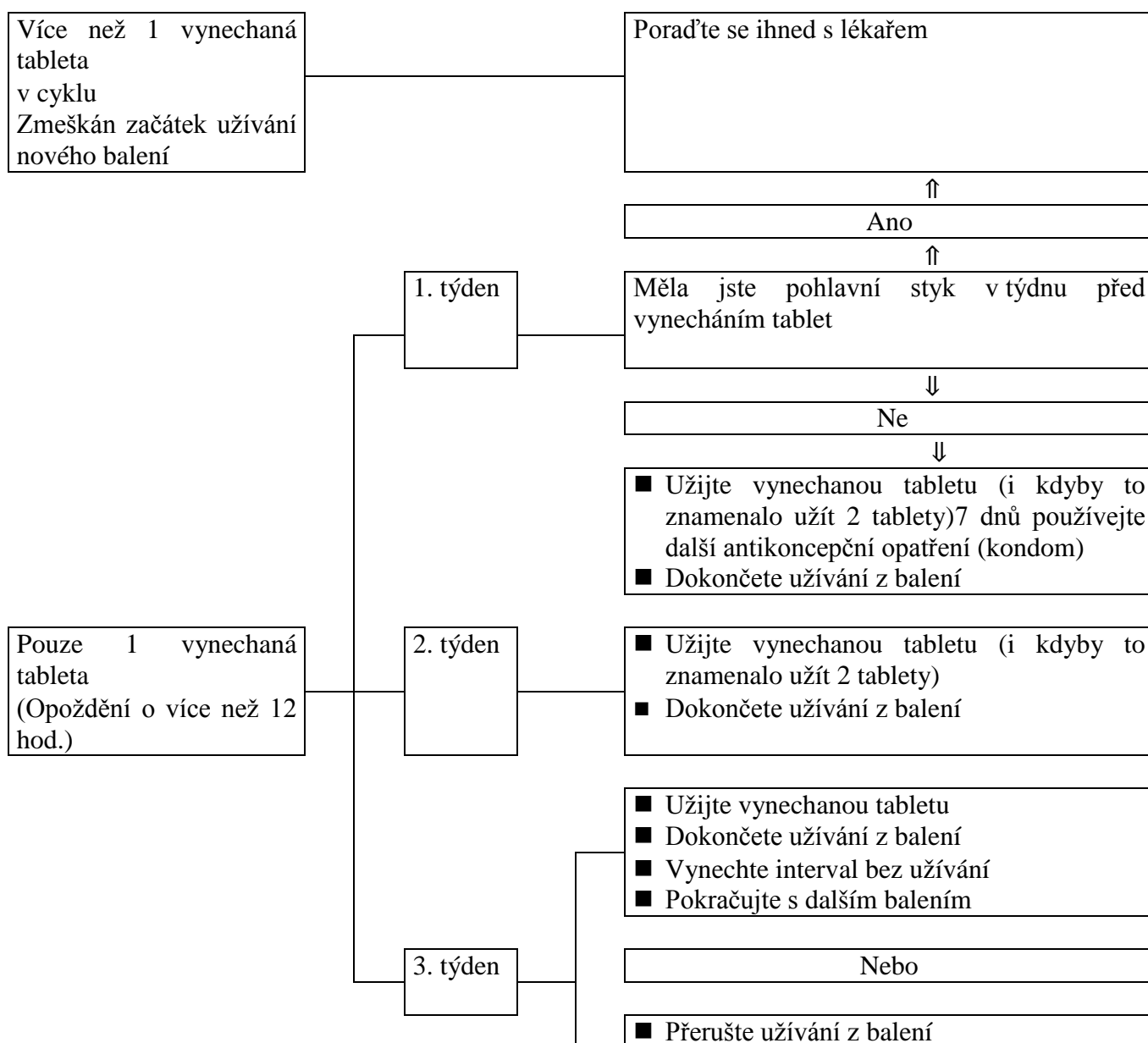
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

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



- Zahajte interval bez užívání (maximálně 7 dní včetně vynechané tablety)
- Pokračujte s dalším balením

Co dělat, když máte zažívací potíže (například zvracení, těžší 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 („Jestliže jste zapoměla užít Triquilar“). Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Triquilar

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

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

Jestliže chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat 10 posledních (běžových) tablet z dalšího balení přípravku Triquilar ihned po využívání stávajícího balení. Prodloužení může pokračovat nejdéle 10 dní (do využívání všech běžových tablet druhého balení). Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání 10ti běžových tablet z 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 otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Triquilar 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 Triquilar, 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 Triquilar 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 Triquilar užívat“, „Krevní sraženiny“ a „Pilulka a rakovina“.

Prosíme, přečtěte si tyto části letáku 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)
- žilní nebo tepenné tromboembolické poruchy
- 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);

- 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 Triquilar“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Triquilar 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 hypertriglyceridémií (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 přípravky Triquilar“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48*

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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 uživatelek 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. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

5. Jak přípravek Triquilar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Triquilar obsahuje

Léčivými látkami jsou: ethinylestradiolum a levonorgestrelum

Jedna cihlově hnědá obalená tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,03 mg a levonorgestrelum 0,05 mg.

Jedna bílá obalená tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,04 mg a levonorgestrelum 0,075 mg.

Jedna béžová tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,03 mg a levonorgestrelum 0,125 mg.

Ostatními pomocnými látkami jsou u všech tablet laktosa, kukuřičný škrob, povidon 25, mastek, magnesium-stearát, sacharosa, povidon 700, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171), montánní vosk a navíc ještě cihlově hnědé tablety obsahují žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172) a béžové tablety žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Triquilar vypadá a co obsahuje toto balení

Balení přípravku Triquilar představuje 1 blistr nebo 3 blistry obsahující 21 tablet.

Každý blistr obsahuje 6 cihlově hnědých, 5 bílých a 10 béžových obalených tablet. Obalené tablety jsou kulaté, lesklé o průměru 5 mm.

Tablety Triquilaru jsou uloženy v PVC/Al blistru.

Velikost balení:

1 x 21 tablet

3 x 21 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

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

2. Bayer AG, Müllerstrasse 178, 133 53 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3.8.2017