sp.zn. sukls137282/2015
a sukls137088/2015

Příbalová informace: informace pro uživatelku
Evellien 0,075 mg
(desogestrelum)
Potahované tablety

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

1. Co je přípravek Evellien a k čemu se používá

Jak přípravek Evellien působí
Přípravek Evellien obsahuje malé množství jednoho druhu ženských pohlavních hormonů, gestagenu desogestrelu. Proto se o přípravku Evellien hovoří jako o čistě gestagenní pilulce nebo o minipilulce. Na rozdíl od kombinovaných pilulek neobsahují čistě gestagenní pilulky, neboli minipilulky, vedle gestagenu ještě hormon estrogen. Většina čistě gestagenních pilulek, neboli minipilulek, působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Evellien se liší od jiných minipilulek v tom, že dávka v něm obsažená je ve většině případů dostatečná k tomu, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho má Evellien vysokou kontracepční účinnost. Na rozdíl od kombinované pilulky lze přípravek Evellien použít u žen s intolerancí vůči estrogenům a u kojících matek. Nevýhodou je, že během užívání přípravku může docházet k vaginálnímu krvácení v nepravidelných intervalech. Je ale také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

Proč se přípravek Evellien používá
K zabránění otěhotnění.

Užívá-li se Evellien správně (bez vynechání tablety), možnost otěhotnění je velmi malá.

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

Evellien, jako všechny hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci způsobené HIV (AIDS) nebo jiným pohlavně přenosným nemocem.

Neužívejte přípravek Evellien

Přípravek Evellien neužívejte, týká-li se Vás některý z níže uvedených stavů. Pokud ano, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře dříve, než začnete přípravek Evellien užívat. Váš lékař Vám může doporučit používání některé nehormonální metody kontracepce.

- Máte-li trombózu. Trombóza je vznik krevní sraženiny v cévě, např. na noze (hluboká žilní trombóza) nebo plicní embolie (v případě, že se sraženina dostane do plic).
- Máte-li žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater.
- Máte-li rakovinový nádor rostoucí pod vlivem gestagenů.
- Máte-li vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.
- Jste-li těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.
- Jste-li alergická na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Projeví-li se poprvé kterýkoliv z těchto stavů během užívání přípravku Evellien, poraďte se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Užíváte-li přípravek Evellien a týká se Vás některý z níže uvedených stavů, je možné, že budete potřebovat pečlivý lékařský dohled. Váš lékař Vám vysvětlí, jak máte postupovat. Týká-li se Vás proto některý z těchto bodů, uvědomte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Evellien užívat.

- máte-li nebo jste v minulosti měla rakovinu prsu;
- máte-li zhoubný nádor jater;
- máte-li nebo jste v minulosti měla trombózu;
- máte-li diabetes mellitus (cukrovku);
- máte-li epilepsii;
- máte-li tuberkulózu;
- máte-li vysoký krevní tlak;
- máte-li nebo jste v minulosti měla chloazma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Potenciálně závažné okolnosti

Snížená denzita kostí

Estrogeny jsou důležité pro zachování pevnosti Vašich kostí. Po dobu užívání přípravku Evellien je hladina přirozeného estrogenu estradiolu v krvi srovnatelná s hladinou obvyklou v první polovině přirozeného menstruačního cyklu a snížena ve srovnání s druhou polovinou přirozeného cyklu. Není známo, zda to má nějaký vliv na pevnost kostí.

Rakovina prsu

Rakovina prsu se může vyskytnout u všech žen bez ohledu na to, zda užívají perorální hormonální kontracepci („pilulky“) či nikoliv. U žen užívajících pilulky je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Po ukončení užívání pilulek se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání pilulek je riziko stejné jako u žen, které pilulky nikdy neužívaly. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná, ale riziko se zvyšuje s přibývajícím věkem. Proto je u žen užívajících pilulky ve vyšším věku nárůst diagnostikovaných případů rakoviny prsu vyšší. Na délce užívání pilulek záleží již méně.

U každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 20 let věku, bývá po dobu 10 let od ukončení užívání výskyt rakoviny prsu zvýšen o necelý 1 případ navíc oproti 4 případům jinak diagnostikovaným v této věkové skupině. Podobně u každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 30 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 5 případů navíc oproti 44 jinak diagnostikovaným případům. U každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 40 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 20 případů navíc oproti 160 jinak diagnostikovaným případům.

Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících pilulky je méně často v pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny

prsu způsoben užíváním pilulek. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a karcinom prsu je tak odhalen dříve.

Trombóza
Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na nohou (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím vyvolá tzv. „plicní embolii“, jejíž následky mohou být fatální. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda pilulky užíváte, či nikoliv. Může rovněž vzniknout během těhotenství. Riziko je vyšší u žen užívajících pilulky než u těch, které je neužívají, není však tak vysoké jako v těhotenství. Předpokládá se, že riziko při užívání pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Evellien, je nižší než u pilulek obsahujících i estrogeny (kombinované pilulky). Zaznamenáte-li jakýkoliv možný příznak trombózy, navštivte ihned svého lékaře (viz též „*Kdy musíte vyhledat lékaře?*“).

Další léčivé přípravky a přípravek Evellien
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou správnou funkci přípravku Evellien narušit. Týká se to léků pro léčbu:
- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty)
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin)
- infekce HIV (např. ritonavir), nebo jiným infekčním onemocněním (např. griseofulvin)
- žaludeční nevolnosti (aktivní uhlí)
- depresivních nálad (rostlinné léčivé přípravky z třezalky tečkované).

Vždy upozorněte lékaře, který Vám přípravek Evellien předepisuje, na léky, které již užíváte. Váš lékař Vám sdělí, zda máte používat ještě další dodatečná kontraceptiva a jak dlouho.

Vaginální krvácení
Během užívání přípravku Evellien se může objevit nepravidelné vaginální krvácení. Může být slabé jako špinění, které nemusí vyžadovat vložku nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Je také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by kontracepční ochrana přípravku Evellien byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Evellien. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poraďte se se svým lékařem.

Ovariální cysty
Při používání všech hormonálních antikoncepčních přípravků s nízkou dávkou hormonů, se mohou na vaječnících vytvořit drobné váčky naplněné tekutinou. Ty se nazývají ovariální cysty. Obvykle samy zmizí. Někdy mohou vyvolat mírnou bolest břicha. Vážnější problémy mohou způsobit jen vzácně.

Těhotenství a kojení
<u>Těhotenství</u>
Těhotné ženy a ženy, které se domnívají, že mohou být těhotné, nesmí přípravek Evellien užívat.

<u>Kojení</u>
Přípravek Evellien lze užívat v období kojení. Evellien neovlivňuje tvorbu mléka nebo jeho kvalitu. Nicméně malé množství účinné látky přípravku Evellien přechází do mateřského mléka.

Zdraví kojených dětí, jejichž matky užívaly přípravek Evellien, bylo sledováno až do jejich věku 2,5 roku. Nebyl shledán vliv na růst a vývoj dětí.

Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Evellien, obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nebyl pozorován žádný vliv přípravku Evellien na pozornost a soustředění.

Přípravku Evellien obsahuje laktózu.
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 54,35 mg monohydrátu laktózy v l tabletě.

Kdy musíte vyhledat lékaře?

Pravidelné prohlídky
Při užívání přípravku Evellien Vás bude lékař zvát na pravidelné prohlídky. Četnost a povaha těchto prohlídek bude do velké míry záviset na Vašem zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:
- si všimnete možných známek trombózy (například silná bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudníku neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev);
- se u Vás náhle dostaví silná bolest břicha nebo žloutenka (známka možných jaterních potíží);
- jste si v prsu nahmatala bulku;
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (možnost mimoděložního těhotenství, tedy těhotenství mimo dutinu děložní);
- má být omezena Vaše pohyblivost (například upoutáním na lůžko) nebo máte podstoupit operaci, v tom případě se poraďte se svým lékařem nejméně 4 týdny předem;
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
- máte podezření, že byste mohla být těhotná.

3. Jak se přípravek Evellien užívá

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

Kdy a jak máte tablety užívat
Jedno balení přípravku Evellien obsahuje 28 tablet. Na přední straně balení jsou mezi tabletami vytištěny šipky. Když balení otočíte a podíváte se na zadní stranu, uvidíte dny v týdnu vytištěné na fólii. Každému dni v týdnu odpovídá jedna tableta. Pokaždé, když načnete nové balení přípravku Evellien, vezměte si tabletu z horní řady. Nezačínejte libovolnou tabletou. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou (vzadu) zkratkou ST (středa). Pokračujte v užívání tablet – každý den jednu – dokud nebude balení spotřebováno, přitom vždy postupujte ve směru šipek. Pohledem na zadní stranu balení můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila. Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Při užívání přípravku Evellien se může vyskytnout krvácení, ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle. Když balení spotřebujete, načněte další den nové – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

Užívání přípravku Evellien můžete ukončit kdykoliv. Ode dne, kdy jste užívání ukončila, již nejste chráněna před otěhotněním.

Zahájení užívaní prvního balení přípravku Evellien
Pokud jste v současné době neužívala žádnou hormonální kontracepci
Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Evellien. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat. S užíváním tablet můžete začít i 2. až

5. den Vašeho cyklu, v tom případě však nezapomeňte v prvním cyklu použít ještě další metodu kontracepce (bariérovou metodu) po dobu prvních 7 dnů užívání tablet.

Při přechodu z kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti
Přípravek Evellien můžete začít užívat den následující po poslední tabletě z Vašeho současného balení pilulek nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (tj. žádnou přestávku v užívání tablet-kroužku nebo náplasti). Při dodržení těchto pokynů nemusíte používat žádnou další kontracepční metodu.

Pokud Vaše současné balení pilulek obsahuje i neaktivní tablety, můžete užívání přípravku Evellien zahájit den následující po užití poslední aktivní tablety (pokud si nejste jista, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). V tomto případě je doporučeno používat prvních 7 dní spolu s pilulkami i bariérovou kontracepční metodu.

Můžete také začít nejpozději v den následující po pauze bez tablet-kroužku-náplasti nebo po období s placebo tabletami Vašeho dosavadního kontraceptiva. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, používejte během prvního cyklu ještě další doplňkovou kontracepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dní užívání tablet.

Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky (minipilulky)
Užívání původních minipilulek můžete ukončit a užívání přípravku Evellien zahájit kterýkoliv den. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.

Při přechodu z injekčně podávaného kontraceptiva, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUD)
Přípravek Evellien začněte užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění Vašeho implantátu nebo IUD. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.

Jestliže jste právě porodila
Přípravek Evellien můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu Vašeho dítěte. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat během prvních 7 dnů prvního cyklu doplňkovou metodu kontracepce (bariérovou metodu). Jestliže již nechráněný pohlavní styk proběhl, je nutné před začátkem používání přípravku Evellien vyloučit těhotenství.

Další informace pro kojící matky lze nalézt v odstavci „*Kojení*“ v bodě 2. Rovněž Vám může poradit Váš lékař.

Po spontánním nebo vyvolaném potratu
Poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít jednu nebo více tablet
Uplynula-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, doba **kratší než 12 hodin**, ke snížení spolehlivosti přípravku Evellien nedošlo. Tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu.

Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, **více než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Evellien může být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení kontracepčního účinku. Poslední vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc kondom. Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Poraďte se se svým lékařem.

Jestliže trpíte gastrointestinálními potížemi (např. zvracení, těžký průjem)

Pokud zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety přípravku Evellien nebo máte silný průjem, účinná látka se nemusí dostatečně vstřebat. Platí stejná opatření jako při vynechání tablety v bodě 3 *„Jestliže jste zapomněla užít jednu nebo více tablet“*. Jestliže máte silný průjem, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Evellien, než jste měla
Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Evellien najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako nevolnost, zvracení a – u žen nebo dívek – slabé vaginální krvácení. Potřebujete-li další informace, poraďte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Evellien
S užíváním přípravku Evellien můžete přestat kdykoliv chcete. Nechcete-li otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiné antikoncepci.

Ukončíte-li užívání přípravku Evellien, protože chcete otěhotnět, doporučuje se obvykle počkat na normální menstruaci před pokusem o početí. Napomůže to ke správnému výpočtu termínu porodu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se vyskytne kterýkoli nežádoucí účinek, zvláště těžký či přetrvávající nebo nastane změna ve Vašem zdraví, která by podle Vás mohla být způsobena přípravkem Evellien, kontaktujete svého lékaře.

Závažné nežádoucí účinky
Závažné nežádoucí účinky související s užíváním antikoncepce jsou popsány v bodě 2 „Upozornění a opatření“ . Prosím přečtěte si tento bod pro další informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (vyskytují se u více než 1 ze 100 uživatelek)	Méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1 000 uživatelek)	Vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10 000 uživatelek)
• změna nálady, pokles sexuální aktivity (libido) • bolest hlavy • nevolnost • akné • bolest v prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace • nárůst tělesné hmotnosti	• vaginální infekce • obtíže s nošením kontaktních čoček • zvracení • vypadávání vlasů • bolestivá menstruace, ovariální cysta • únava	• vyrážka, kopřivka, bolestivé modro-červené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum) (jedná se kožní reakce)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Evellien uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. 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 Evellien obsahuje

- Léčivá látka je: desogestrelum (75 mikrogramů)
- Pomocné látky jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, tokoferol-alfa, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, kyselina stearová
- Potahová vrstva Tabcoat TC bílá, obsahuje: hypromelosu, makrogol, mastek a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Evellien vypadá a co obsahuje toto balení
Jeden blistr obsahuje 28 bílých až téměř bílých kulatých, bikonvexních, potahovaných tablet bez potisku. Krabička obsahuje 1 nebo 3 blistry. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
WH-Pharma s.r.o., Kutná Hora, Česká republika

Výrobce
Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.9.2015.