

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Eloine 0,02 mg/3 mg potahované tablety

ethinylestradiolum / drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- *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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.*
- *Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE ELOINE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ	2
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ELOINE UŽÍVAT	2
Kdy byste neměla Eloine užívat	2
Co byste měla vědět, než začnete Eloine užívat?	3
Eloine a krevní sraženiny (trombóza) v tepnách a žilách	3
Eloine a rakovina.....	4
Krvácení mezi periodami	5
Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet	5
Užívání jiných léčivých přípravků spolu s Eloine.	5
Laboratorní vyšetření.....	6
Těhotenství.....	6
Kojení.....	6
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	6
Důležité informace o některých složkách přípravku Eloine.....	6
3. JAK SE ELOINE UŽÍVÁ	6
Příprava balení k užívání	7
Kdy můžete začít užívat první balení?	7
Jestliže jste užila více tablet Eloine, než jste měla	8
Jestliže jste zapomněla Eloine užít	8
Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu	10
Oddálení krvácení: co musíte vědět.....	10
Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět	10
Pokud chcete užívání přípravku Eloine ukončit	11

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	11
5. JAK PŘÍPRAVEK ELOINE UCHOVÁVAT	12
6. DALŠÍ INFORMACE	13

1. CO JE ELOINE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Eloine je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 24 světle růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- 4 bílé tablety neobsahují žádné léčivé látky; říká se jim také placebo tablety.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ELOINE UŽÍVAT

Obecné poznámky

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

Eloine, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy byste neměla Eloine užívat

- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) krevní sraženinu (trombózu) v cévách dolních končetin, plic (embolie) nebo jiných orgánů
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) srdeční záchvat nebo mrtvici
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) onemocnění, které by mohlo být předzvěstí srdečního záchvatu (například angina pectoris, která způsobuje silné bolesti na hrudníku) nebo mrtvice (například přechodná lehká mrtvice bez následků)
- pokud máte onemocnění, které by mohlo znamenat zvýšené riziko vzniku trombózy v tepnách. Toto se týká následujících stavů:
 - diabetes (cukrovka) s postižením cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - výrazně zvýšená hladina krevních tuků (cholesterolu nebo triglyceridů)
- pokud máte poruchy krevní srážlivosti (například nedostatek proteinu C)
- pokud máte (nebo jste měla) zvláštní formu migrény (s tak zvanými fokálními nervovými příznaky)

- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitis)
- pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin)
- pokud máte nebo jste měla nádor jater
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na ethinylestradiol, drospirenon nebo na některou jinou složku přípravku Eloine
Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Co byste měla vědět, než začnete Eloine užívat?

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Eloine nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání Eloine. Také se musíte poradit s lékařem, jestliže se u Vás během užívání přípravku Eloine vyskytne (nebo se zhorší) některý z dále vyjmenovaných stavů:

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- jestliže máte cukrovku
- trpíte depresí
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha, která způsobuje poškození ledvin)
- máte srpkovitou anémii (vrozené onemocnění červených krvinek)
- trpíte epilepsií (viz strana 5 "Užívání jiných léčivých přípravků společně s přípravkem Eloine")
- máte systémový lupus erythematosus (SLE – onemocnění imunitního systému)
- máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, porfyrie (krevní choroba), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- Pokud máte vrozený angioedém; přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

Eloine a krevní sraženiny (trombóza) v tepnách a žilách

Užívání jakékoliv kombinované pilulky, včetně přípravku Eloine, zvyšuje pro ženu riziko vzniku venózní trombózy (tvorby krevní sraženiny v žilách), ve srovnání s ženami, které žádnou antikoncepční pilulku neužívají.

Riziko žilní trombózy u uživatelé kombinovaných pilulek stoupá:

- s věkem

- jestliže máte nadváhu
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl v mladším věku trombózu v nohách, plicích (plicní embolie) nebo jiných orgánech
- pokud musíte podstoupit závažnou operaci, musíte být delší dobu upoutána na lůžko, nebo pokud jste prodělala vážnější úraz. V takovém případě nezapomeňte lékaře předem informovat, že užíváte Eloine - možná bude muset být užívání přerušeno. Lékař Vám poradí, kdy můžete Eloine znovu začít užívat. Obvykle můžete začít užívat za dva týdny poté, kdy jste schopná se opět pohybovat.

Riziko výskytu krevní sraženiny je zvýšeno při užívání pilulky.

- u žen, které neužívají pilulku a nejsou těhotné, se může vyskytnout krevní sraženina u 5 až 10 na 100 000 žen během jednoho roku

- u žen, které užívají pilulku jako je Eloine, se může vyskytnout krevní sraženina u 30 až 40 na 100 000 žen během jednoho roku, přesný počet není znám

-u těhotných žen se může krevní sraženina vyskytnout u 60 na 100 000 žen během jednoho roku

Krevní sraženina v žilách může cestovat krevním oběhem do plic a blokovat tak krevní cévy (tzv plicní embolie). Tvorba krevních sraženin v žilách může mít smrtelné následky v 1-2% případů.

Výše rizika se může lišit podle typu pilulky, kterou užíváte. Porad'te se s lékařem, jaké možnosti máte k dispozici.

Užívání kombinovaných pilulek je spojeno se zvýšením rizika **arteriální trombózy (uzavření tepny sraženinou)**, například v krevních cévách srdce (srdeční záchvat) nebo mozku (mrtvice).

Riziko trombózy v tepně u uživatelék kombinovaných pilulek stoupá:

- **Pokud kouříte. Jestliže užíváte Eloine, důrazně doporučujeme přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**
- jestliže máte zvýšené množství tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
- jestliže máte nadváhu
- jestliže měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladším věku infarkt nebo mozkovou mrtvici
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže trpíte migrénou
- jestliže máte srdeční potíže (postižení chlopní, porucha srdečního rytmu)

Přestaňte užívat Eloine a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás náhle objeví příznaky možné trombózy, jako je například:

- silná bolest a/nebo otok některé dolní končetiny
- náhlá silná bolest na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- náhle vzniklý pocit dechové tísně
- náhlý záchvat kašle bez zjevné příčiny
- neobvyklá, silná nebo déletrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojitě vidění
- porucha výslovnosti nebo neschopnost řeči
- závrať nebo mdloba

- slabost, nezvyklý pocit nebo necitlivost některé části těla

Eloine a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pilulek pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Eloine můžete mít neočekávané krvácení (mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placeba

Pokud jste světle růžové (aktivní) tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Užívání jiných léčivých přípravků spolu s přípravkem Eloine

Vždy informujte lékaře, který Vám Eloine předepisuje, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte Eloine. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

- Některé léky mohou způsobit, že má Eloine nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce (ritonavir, nevirapin) nebo jiných infekčních onemocnění (griseofulvin, penicilin, tetracyklin)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
 - a přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
- Eloine může snížit účinnost jiných léků, například
 - léků obsahujících cyklosporin
 - nebo antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).

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

Užívání přípravku Eloine s jídlem a pitím

Eloine můžete užívat s jídlem i bez jídla, v případě potřeby zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství

Eloine nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během jeho užívání otěhotníte, ihned užívání ukončete a kontaktujte lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Eloine kdykoli ukončit (viz také strana 10 "Pokud chcete užívání přípravku Eloine ukončit").

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

Kojení

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že Eloine ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Eloine

Eloine obsahuje laktosu.

Pokud nesnášíte některé cukry, poradte se s lékařem dříve, než začnete Eloine užívat.

3. JAK SE Eloine UŽÍVÁ

Každé balení (blister) obsahuje 24 světle růžových potahovaných tablet s léčivou látkou a 4 bílé potahované tablety placebo.

Tablety obou barev jsou seřazeny podle pořadí, v němž je užíváte. Balení obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu Eloine denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: světle růžové tablety užívejte prvních 24 dní a poté další 4 dny bílé tablety. Poté musíte ihned začít užívat nové balení (24 světle růžových a poté 4 bílé tablety). Mezi baleními tedy není přestávka.

Vzhledem k různému složení tablet je nutné začít první tabletou vlevo nahoře a užívat jednu tabletu denně. K zajištění správného pořadí dodržujte směr šipek na balení.

Příprava balení

K usnadnění kontroly užívání je ke každému balení přibaleno 7 samolepicích proužků (s různou kombinací dní v týdnu). Zvolte proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například pokud začnete ve středu, použijte proužek, jehož týden začíná "ST".

Nalepte proužek podél horní hrany balení přes nápis "Zde nalepte proužek se dny v týdnu" tak, aby byl první den nad tabletou označenou číslem 1 .

Teď máte nad každou tabletou uvedený den a ihned uvidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Šipky ukazují pořadí, v němž tablety máte užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte bílé tablety (placebové období) by se mělo dostavit krvácení (tzv. „krvácení z vysazení“). Toto krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po poslední světle růžové (účinné) tabletě Eloine. Další balení začnete užívat ihned po užití poslední bílé tablety předchozího balení, 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.

Pokud budete Eloine užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během čtyř dní užívání placebo tablet.

Kdy můžete začít užívat první balení?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Eloine začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud jej začnete užívat první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také ve 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte navíc používat ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.
- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginální kroužku nebo náplasti*
Eloine můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, nejpozději však následující den po ukončení období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě) Vaší předchozí pilulky. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.
- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestagen - IUD)*
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Eloine kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech musíte prvních 7 dní používat další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Poradte se se svým lékařem.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat Eloine mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete užívat po 28. dnu, musíte použít prvních sedm dní bariérovou metodu (například kondom).
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat Eloine, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu(znovu) začít užívat Eloine*
Přečtěte si část „Kojení“, strana 6.

Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Eloine, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Eloine.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet Eloine, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapoměla Eloine užít

Poslední 4 tablety ve 4. řádku balení jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku. Zapomenutou placebovou tabletu vyřaďte.

Pokud vynecháte světle růžovou, účinnou tabletu (tablety 1-24 v balení), postupujte takto:

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. 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, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti 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 na straně 9):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**
Poradte se se svým lékařem.
- **1 tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řádek)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře.

- **1 tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhý řádek)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtý řádek)**
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

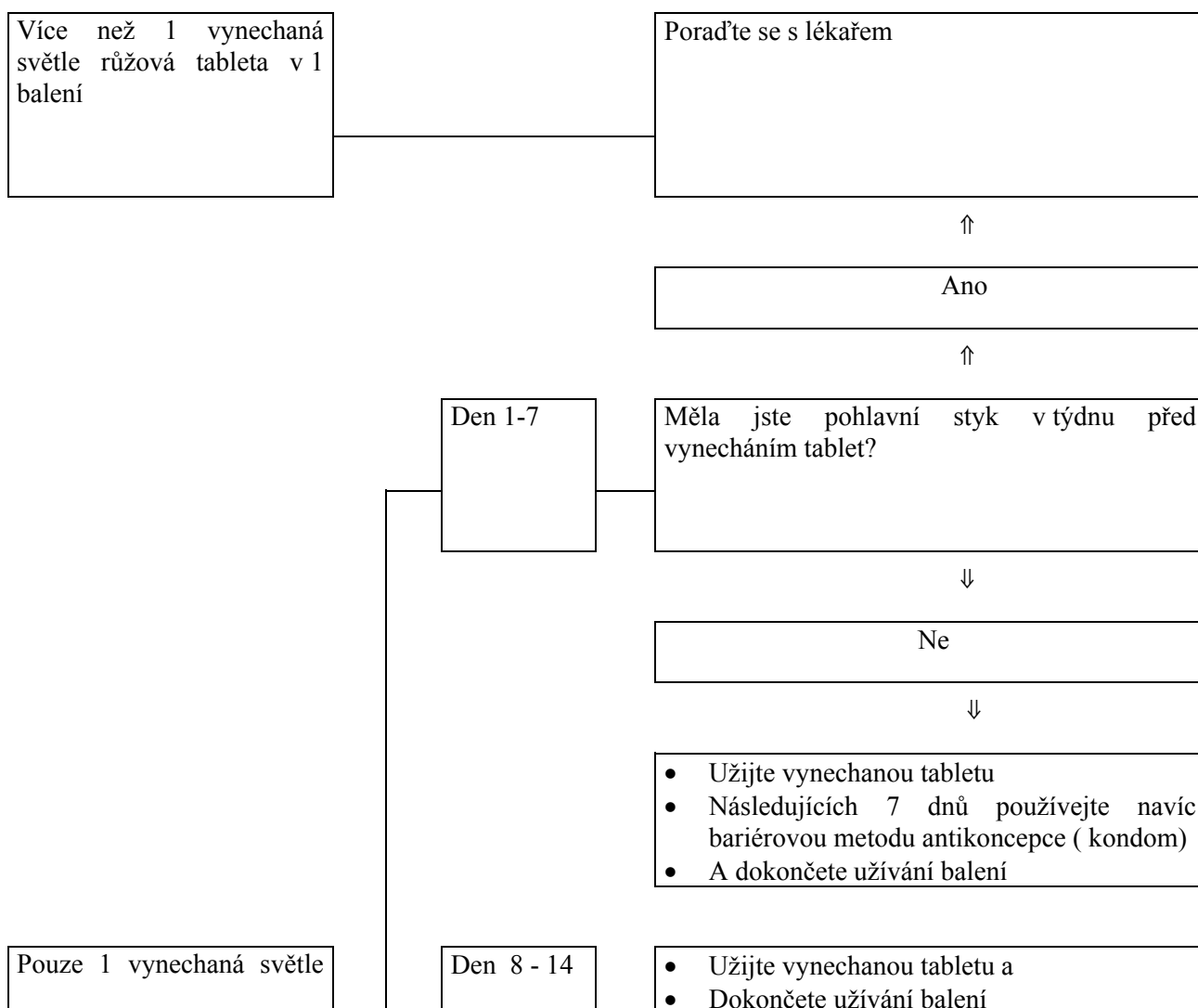
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo užívání bílých placebových tablet v tomto balení tyto tablety vyřaďte a začněte užívat další balení (den zahájení užívání bude odlišný).

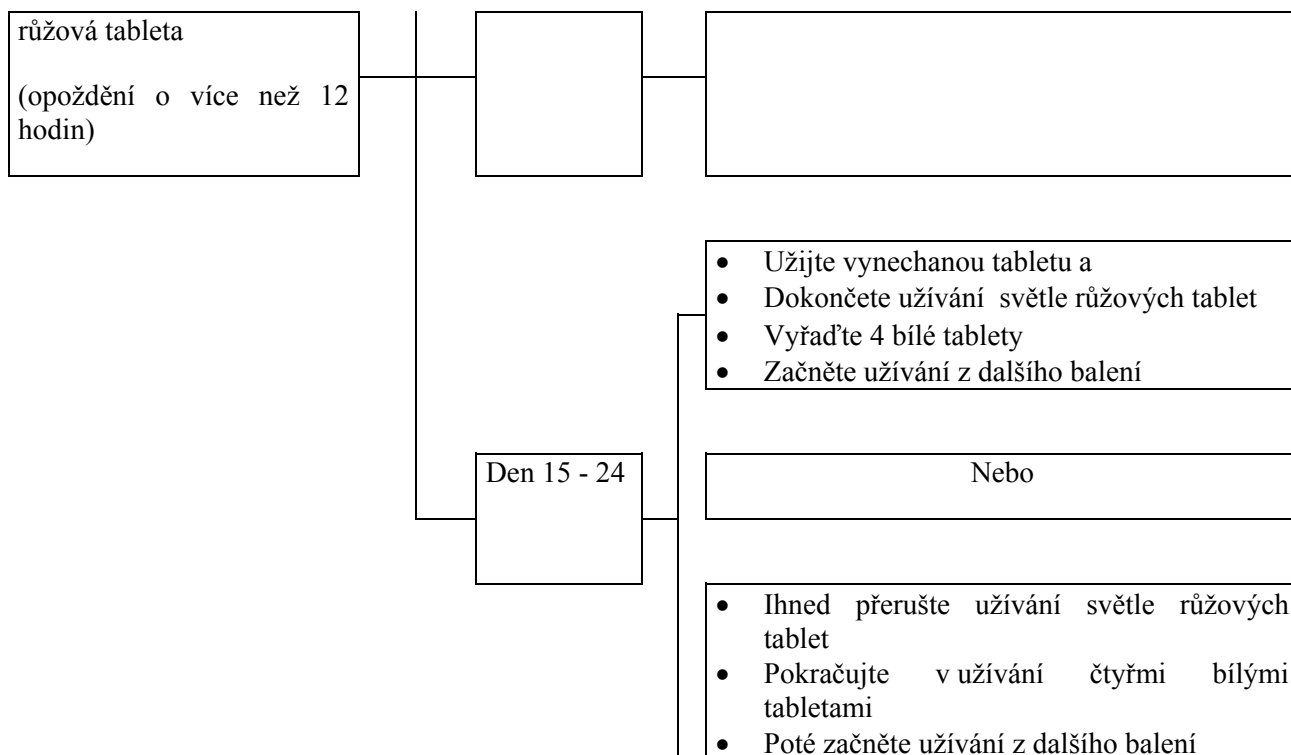
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého balení (až budete užívat bílé placebo tablety), ale v době užívání druhého balení se může objevit špinění a intermenstruační krvácení.

2. Můžete také ukončit užívání účinných světle růžových tablet a rovnou začít užívat 4 bílé tablety placebo (**před užíváním placebo si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nové balení ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkratěte užívání placebo na *méně než 4 dny*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít některou z tablet v balení a očekávané krvácení v placeboovém období se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.





Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 – 4 hodiny po užití účinné, světle růžové tablety nebo máte průjem, léčivé látky se nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou světle růžovou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno tabletu užijte do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla Eloine užít“, strana 7.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

Menstruaci je možné oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého užívání bílých tablet placebo ze 4. řádku začněte užívat další balení přípravku Eloine a toto využívejte. V průběhu užívání druhého balení se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhé balení užitím 4 bílých tablet ze 4. řádku. Pak začněte užívat další balení.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet v některý den v době užívání placebových tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkraťte (nikdy neprodlužujte - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte placebo. 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. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění (kapky nebo skvrny) nebo intermenstruační krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

Pokud chcete užívání přípravku Eloine ukončit

Užívání přípravku Eloine můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku Eloine ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané datum porodu.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Eloine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Seznam nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Eloine:

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 žen ze 100):

- změny nálady
- bolesti hlavy
- nevolnost
- bolest prsů, problémy s periodou (např. nepravidelné periody nebo jejich vymizení).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 žen z 1000):

- deprese, snížení zájmu o sex, nervozita, ospalost
- závratě, pocit mravenčení
- migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak
- bolesti žaludku, zvracení, poruchy trávení, střevní plyny, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, například zad a končetin, svalové křeče
- plísňové infekce pochvy, pánevní bolesti, zvětšení prsů, benigní bulky na prsu, děložní a vaginální krvácení (které obvykle vymizí při dalším užívání přípravku), výtok z genitálií, návaly horka, zánět pochvy (vaginítida), potíže s periodou, bolestivé periody, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru děložního hrdla
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin
- přibírání na váze

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 osob z 10 000):

- kvasinky (infekce)
- anémie, nárůst počtu krevních destiček v krvi
- alergická reakce

- hormonální (endokrinní) poruchy
- zvýšená chuť k jídlu, nechutenství, abnormálně vysoká koncentrace draslíku či abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- neschopnost dosáhnout orgasmu, nespavost
- závrať, třes
- oční poruchy, například zánět očního víčka, suché oči
- abnormálně rychlý srdeční tep
- zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
- zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit nadmutí, kýla žaludku, plísňová infekce úst, zácpa, pocit sucha v ústech
- bolesti žlučovodu nebo žlučníku, zánět žlučníku
- žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánět kůže s bulkami, nadměrný růst ochlupení, kožní poruchy, pajizévky (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
- obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsu, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální nárůst na sliznici hrdla děložního, úbytek nebo ztráta děložní výstelky, cysty na vaječnicích, zvětšení dělohy
- celkový pocit nevolnosti
- úbytek na váze

Dále byly také zaznamenány následující nežádoucí účinky, frekvence výskytu však pro ně nemůže být z dostupných údajů stanovena: hypersensitivita (přecitlivělost), multiforní erytém (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (stačí i podezření na ně), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ELOINE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Použitelnost

Nepoužívejte Eloine po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za slovy „Použitelné do:“ nebo "EXP:“.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Eloine obsahuje

- Léčivými látkami jsou: ethinylestradiolum (ve formě betadexum clathratum) a drospirenonum. Jedna účinná světle růžová potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,020 mg (ve formě betadexum clathratum) a drospirenonum 3 mg.
- Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.
- Pomocnými látkami jsou:
- Účinné světle růžové potahované tablety:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E470b)

Obal tablety: hypromelosa (E464), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

- Neúčinné (inaktivní) bílé potahované tablety:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K25, magnesium-stearát (E470b)

Obal tablety: hypromelosa (E464), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171)

Jak Eloine vypadá a co obsahuje toto balení

- Každé balení (blistr) přípravku Eloine obsahuje 24 účinných světle růžových potahovaných tablet v 1.,2.,3. a 4. řadě a 4 bílé neúčinné bílé potahované tablety ve 4. řadě.
- Tablety Eloine (světle růžové i bílé) jsou tak zvané potahované tablety; jádro tablety je potaženo obalovou vrstvou.
- Tablety s léčivými látkami jsou světle růžové, kulaté a bikonvexní, na jedné mají straně vyražena písmena „DS“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
- Tablety s placebem jsou bílé, kulaté a bikonvexní, na jedné mají straně vyražena písmena „DP“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
- Eloine je dostupný v baleních s 1, 3 a 6 blistry (každý blistr obsahuje 28 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín

Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo a

Bayer Weimar GmbH und Ko KG, Weimar, Německo

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

- Nizozemsko: **Ethinylestradiol/Drospirenon 24+4 0,02mg/3mg Berlipharm**
- Rakousko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Německo, Island, Itálie, Malta, Norsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: **Eloine**
- Rumunsko: **Eloine 0,02mg/3mg**
- Kypr, Estonsko, Finsko, Řecko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko: **Linatera**
- Francie, Irsko: **Rimendia**
- Belgie, Lucembursko: **Rimendia 0,02mg/3mg**

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.7.2011