

## **Příbalová informace - Rp Informace pro použití, čtěte pozorně**

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

- 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, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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 této informaci se dočtete:**

1. Co je Femoden?
2. Kdy byste Femoden užívat neměla?
3. Co byste měla vědět, než začnete Femoden užívat?
4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?
5. Jak se Femoden užívá?
6. Jaké nežádoucí účinky by se při užívání Femodenu mohly vyskytnout?
7. Více o antikoncepční pilulce.
8. Pokyny pro uchovávání.

### **Jméno této antikoncepční pilulky**

#### **FEMODEN**

obalené tablety

(ethinylestradiolum, gestodenum)

### **Složení**

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

Ostatní pomocné látky:

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

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Za přípravek je odpovědná společnost:

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín

Německo

### **Výrobce**

Přípravek Femoden vyrábí:

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

Delpharm Lille S.A.S., Lys Lez Lannoy, Francie

## **1. Co je Femoden?**

## **Typ antikoncepční pilulky**

Femoden je kombinovaná orální antikoncepční pilulka (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy). Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen). Vzhledem k nízkému obsahu hormonů, je Femoden považován za nízkodávkovanou orální antikoncepční pilulku. Protože všechny tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se tato pilulka jako monofázická kombinovaná orální antikoncepce.

## **Kdy se používá Femoden?**

Femoden se používá k zabránění otěhotnění.

Orální kontraceptiva jsou velmi účinnou metodou kontroly porodnosti. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

## **Balení a vzhled tablet**

Balení Femodenu představuje 1 platíčko (blister) nebo 3 platíčka (blistry) obsahující 21 tablet. Tablety Femoden jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Obalené tablety jsou kulaté o průměru 5 mm.

## **2. Kdy byste Femoden užívat neměla?**

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

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh: zejména všechny stavy související s trombózou (tvorbou krevních sraženin) v cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční infarkt), v mozku (mrtvice) nebo v jiných částech těla (viz také část tohoto letáku nazvanou „Pilulka a trombóza“).
- Pokud máte nebo jste prodělala mozkovou cévní příhodu (mrtvici).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat první známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové příhody (jako přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) doprovázenou zrakovými poruchami, poruchou řeči, slabostí nebo sníženou citlivostí některé části vašeho těla.
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) s postižením krevních cév.
- Pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní) spojený se zvýšenou hladinou krevních tuků v krvi.
- Pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater.

- 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.
- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na některou jinou složku Femodenu.

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

### **3. Co byste měla vědět, než začnete Femoden užívat?**

- **Obecné poznámky**

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

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

- **Než začnete Femoden užívat**

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou užívatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě vás, informujte svého lékaře dříve, než Femoden začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií

- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte systémový lupus erythematoses (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 Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličejí), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření

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

### **Pilulka a trombóza**

Trombóza je tvorba krevní sraženiny, která může způsobit neprůchodnost cévy.

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). 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 zřídka. Riziko vzniku žilního tromboembolismu je pro ženu nejvyšší v prvním roce užívání její vůbec první kombinované pilulky.

Může se vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Riziko je vyšší u uživatelék pilulek než u těch, které pilulku neužívají, ale je výrazně nižší než je toto riziko v těhotenství.

Krevní sraženiny se také velmi zřídka mohou vyskytnout v cévách srdce (a způsobit srdeční infarkt) nebo mozku (a způsobit mozkovou příhodu). Zcela vzácně se mohou objevit sraženiny v cévách jater, střeva, ledvin nebo oka.

Příležitostně může trombóza způsobit závažné trvalé postižení nebo dokonce smrt.

Riziko srdečního infarktu nebo mrtvice narůstá s věkem. Významně se zvyšuje také i intenzitou kouření. **Pokud užíváte pilulku, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**

Pokud vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.

Riziko rozvoje hluboké žilní trombózy je přechodně zvýšeno po operaci nebo při delší imobilizaci (znehýbnění, například máte-li nohu nebo nohy v sádře nebo na dlaze). U žen

užívajících pilulku může být toto riziko ještě vyšší. Předem sdělte lékaři, že antikoncepční pilulku užíváte, chystáte-li se na pobyt v nemocnici nebo na operaci. Lékař vám může doporučit přestat pilulku užívat několik týdnů před plánovanou operací nebo v době omezené hybnosti. Také vám poradí, kdy po uzdravení smíte pilulku začít znovu užívat.

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou, přestaňte pilulku užívat a co nejdříve se poraďte s lékařem (viz také část „Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?“).

### **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 v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben skutečně pilulkou. Nález mohly být v důsledku té skutečnosti, že tyto ženy byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

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

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 a další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce

### **Pilulka a těhotenství**

Femoden nesmíte užívat jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Femodenu, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře.

### **Pilulka a kojení**

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

### **Pilulka a schopnost řídit motorová vozidla**

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla.

### **Pilulka a jiné léky**

Některé léky mohou účinnost pilulky ovlivnit.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát), léky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin) a HIV infekce (například ritonavir), dále antibiotika (například peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) na léčbu jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky

obsažené v třežalce tečkované (používané k léčbě depresivních nálad). I pilulka může působení jiných léků ovlivňovat.

Vždy informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užívala v nedávné době nějaké léky nebo rostlinné přípravky i takové, které nejsou na lékařský předpis. Také informujte každého jiného lékaře včetně zubního lékaře, který vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že Femoden užíváte. Sdělí vám, zda potřebujete použít další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

#### **4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?**

##### **Pravidelné kontroly**

Pokud budete užívat pilulku, lékař vás vyzve k pravidelným kontrolám.

##### **Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:**

- zpozorujete jakoukoliv změnu vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této informaci (viz také „Kdy byste Femoden užívat neměla“ a „Než začnete Femoden užívat“). Nezapomeňte také na údaje týkající se vašich přímých příbuzných.
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Pilulka a jiné léky“)
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poraďte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapoměla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte těžší průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem)

##### **Okamžitě přestaňte užívat tablety a kontaktujte svého lékaře, pokud zjistíte známky možné trombózy, srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, které se mohou projevit například:**

- neobvyklým kašlem
- silnou bolestí na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- pocitem dechové tísně
- neobvyklou, silnou nebo déletrvající bolestí hlavy nebo záchvatem migrény
- částečnou nebo úplnou ztrátou zraku nebo dvojitým viděním
- poruchou výslovnosti nebo neschopností řeči
- náhlou změnou sluchu, čichových vjemů nebo chuti
- závratí nebo mdlobou
- slabostí nebo pocitem necitlivosti jakékoliv části vašeho těla
- silnou bolestí břicha
- silnou bolestí nebo otokem některé dolní končetiny

Výše uvedené příznaky jsou popsány a podrobněji vysvětleny na jiných místech tohoto letáku.

#### **5. Jak se Femoden užívá?**

- Kdy a jak pilulky užívat?

Balení Femoden obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Femodenu. 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 Femodenu

*Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

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

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

*Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky*

Užívání Femodenu 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) tablety, můžete začít užívat Femoden den po užití poslední **aktivní** 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).

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

*Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)*

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu Femodenu užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

*Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)*

Femoden 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 tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

### *Po porodu*

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním Femodenu vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Femoden užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

### *Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Poradte se se svým lékařem.

### **Pokud užijete více tablet Femodenu (předávkování)**

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

### **Pokud chcete užívání Femodenu ukončit**

Užívání Femodenu můžete ukončit kdykoliv budete chtít. 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.

Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

### **Co dělat, jestliže .....**

#### **...zapomenete pilulku užít**

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

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

Poradte se s vaším lékařem.

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

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 antikoncepce)  
Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

### 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.

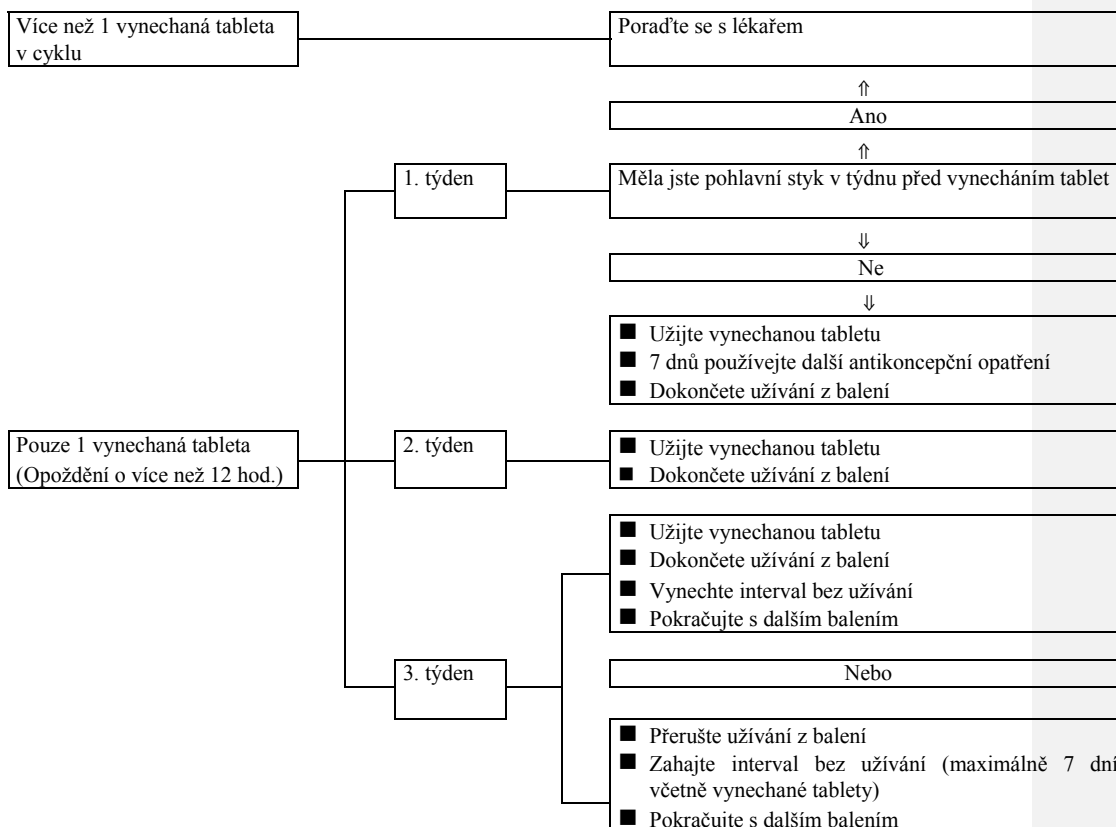
nebo

2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet.

Naformátováno: Odrážky a číslování

**Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít.** Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto metodu, můžete začít užívání z následujícího balení ve stejný den jako obvykle.

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



## **Co dělat, když.....**

### **.....máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)**

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

### **..... chcete oddálit krvácení**

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Femodenu 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 druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

### **.....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 zkratíte (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.

### **.....se objeví neočekávané krvácení**

U každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

### **.....dojde k vynechání krvácení**

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Femodenu jako obvykle. Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevyločí.

## **6. Jaké nežádoucí účinky by se během užívání Femodenu mohly vyskytnout?**

Jako všechny léky může mít i Femoden nežádoucí účinky.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem, zejména je-li závažný nebo déletrvající nebo jestliže pociťte 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: "Pilulka a trombóza/ Pilulka a rakovina".

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

## Další možné nežádoucí účinky

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

| Orgánový systém                              | Časté (≥ 1/100)                 | Méně časté (≥ 1/1000 a <1/100) | Vzácné (< 1/1000)   |
|--|---------------------------------|--------------------------------|---|
| Oční poruchy                                 |                                 |                                | zhoršená snášenlivost kontaktních čoček                     |
| Poruchy zažívacího systému                   | nevolnost, bolesti břicha       | zvracení, průjem               |   |
| Poruchy imunitního systému                   |                                 |                                | přecitlivělost  |
| Abnormální klinické a laboratorní nálezy     | zvýšení hmotnosti               |                                | snížení hmotnosti   |
| Poruchy metabolismu a výživy                 |                                 | zadržování tekutin             |   |
| Poruchy nervového systému                    | bolesti hlavy                   | migréna                        |   |
| Psychiatrické poruchy                        | depresivní nálada, změny nálady | snížení libida                 | zvýšení libida  |
| Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů | bolest prsů, napětí prsů        | zvětšení prsů                  | poševní výtok, sekrece z prsů                               |
| Poruchy kůže a podkoží                       |                                 | vyrážka, kopřivka              | další kožní poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme) |

Pokud zpozorujete nežádoucí účinek, který není v tomto letáku popsán, informujte o tom lékaře nebo lékárníka.

## 7. 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.

### **8. Pokyny pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

**Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

**Datum poslední revize textu:**

10.11.2011