

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Zarelle 75 mikrogramů potahované tablety

desogestrelum

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

- 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 pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Není vhodný pro všechny ženy, takže byste ho neměli dávat nikomu jinému, protože by mu mohl ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To se vztahuje i na jakékoli další případné vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je přípravek Zarelle a k čemu se používá

Přípravek Zarelle se užívá k zabránění otěhotnění.

Přípravek Zarelle obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu progestogenu, který se nazývá desogestrel. Proto se přípravek Zarelle řadí mezi čisté progestogenní tablety, neboli minipilulky.

Na rozdíl od kombinovaných antikoncepčních tablet minipilulky neobsahují hormon estrogen, ale pouze progestogen.

Většina čistě progestogenních antikoncepčních tablet působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných antikoncepčních tablet. Přípravek Zarelle 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 přípravek Zarelle vysokou antikoncepční účinnost. Na rozdíl od kombinovaných antikoncepčních tablet mohou přípravek Zarelle užívat ženy, které nesnášejí estrogeny a kojící matky.

Nevýhodou je, že při užívání přípravku Zarelle může docházet k vaginálnímu krvácení v nepravidelných intervalech. Je ale také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zarelle užívat

Přípravek Zarelle, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jinými pohlavně přenosnými nemocemi.

Neužívejte přípravek Zarelle

- jestliže jste alergická na desogestrel nebo jakoukoli jinou složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte trombózu. Trombóza je vznik krevní sraženiny v cévě (např. v noze (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)).
- jestliže máte nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou v normálním stavu.
- jestliže máte nádor nebo podezření na něj, který je citlivý na pohlavní steroidy, jako jsou určité typy rakoviny prsu.
- jestliže se u Vás vyskytlo vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.
- jestliže jste alergická na arašídny nebo sóju.

Jestliže se u Vás vykytuje některý z těchto stavů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Zarelle užívat. Váš lékař Vám může doporučit používání některé nehormonální metody antikoncepce.

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

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem či lékárníkem dřív, než začnete užívat přípravek Zarelle, jestliže

- jste v minulosti měla rakovinu prsu.
- máte rakovinu jater, protože nelze vyloučit případný vliv přípravku Zarelle.
- jste v minulosti měla trombózu.
- máte diabetes (cukrovku).
- máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a Zarelle“).
- máte tuberkulózu (viz bod „Další léčivé přípravky a Zarelle“).
- máte vysoký krevní tlak.
- máte nebo jste měla chloazma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrnému působení slunečního nebo ultrafialového záření.

Užíváte-li přípravek Zarelle a týká se Vás některý z těchto stavů, je možné, že Váš lékař bude pečlivě sledovat Váš zdravotní stav. Váš lékař vám vysvětlí, jak postupovat.

Zarelle a rakovina prsu

Pravidelně svá prsa kontrolujte a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktujte neprodleně svého lékaře. U žen užívajících antikoncepční tablety je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které antikoncepční tablety neužívají. Po ukončení užívání antikoncepčních tablet se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání antikoncepčních tablet je riziko stejné jako u žen, které antikoncepční tablety nikdy neužívaly. Rakovina prsu je u žen mladších 40 let vzácná, ale riziko se zvyšuje s přibývajícím věkem. Proto je u žen užívajících antikoncepční tablety ve vyšším věku nárůst diagnostikovaných případů rakoviny prsu vyšší. Na délce užívání antikoncepčních tablet záleží již méně.

U každých 10 000 žen, které antikoncepční tablety 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 antikoncepční tablety 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 antikoncepční tablety 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.

Riziko rakoviny prsu u uživatelů antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen, jako je přípravek Zarelle, se považuje za podobné jako u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety, ale důkazy nejsou natolik průkazné.

Rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících antikoncepční tablety je méně často v pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které antikoncepční tablety neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny prsu způsoben užíváním antikoncepčních tablet. Důvodem může být i skutečnost, že jsou tyto ženy častěji vyšetřovány a karcinom prsu je tak odhalen dříve.

Zarelle a trombóza

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud si všimnete možných příznaků trombózy (viz také „Pravidelné prohlídky“). Při trombóze dochází k utvoření 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 a způsobit takzvanou „plicní embolii“. Její důsledky mohou být smrtelné. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda antikoncepční tablety užíváte, či nikoli. Může rovněž vzniknout během těhotenství. Riziko je vyšší u žen užívajících antikoncepční tablety než u těch, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko při užívání antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen, jako je přípravek Zarelle, je nižší než u pilulek obsahujících i estrogeny (kombinované antikoncepční tablety).

Děti a dospívající

O účinnosti a bezpečnosti pro mladistvé do 18 let nejsou k dispozici žádná klinická data.

Další léčivé přípravky a přípravek Zarelle

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou narušit správnou funkci Zarelle. Radí se sem léky používané pro léčbu epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát a fenobarbital) nebo tuberkulózy (např. rifampicin), infekcí HIV (např. ritonavir) nebo dalších infekčních onemocnění (např. griseofulvin), žaludečních potíží (živočišné uhlí), depresivních nálad (bylinné přípravky s třezalkou tečkovanou).

Váš lékař Vám sdělí, zda máte používat ještě další antikoncepční prostředky a jak dlouhou dobu.

Zarelle může také narušit účinek některých léků a může jejich účinek zvýšit (např. léky obsahující cyklosporin), nebo snížit.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neužívejte přípravek Zarelle, pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.

Kojení

Přípravek Zarelle je možné používat v období kojení. Přípravek Zarelle neovlivňuje tvorbu nebo kvalitu mateřského mléka. Nicméně malé množství účinné látky přípravku Zarelle přechází do mateřského mléka.

Zdraví dětí kojených po dobu 7 měsíců, jejichž matky užívaly Zarelle, bylo sledováno až do jejich věku 2,5 roku. Nebyly zjištěny žádné účinky na růst a vývoj dětí.

Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Zarelle, kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné známky toho, že by užívání přípravku Zarelle mělo vliv na pozornost a soustředění.

Zarelle obsahuje laktosu (mléčný cukr) a sójový olej.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže jste alergická na arašidy nebo sóju neužívejte tento léčivý přípravek.

Pravidelné prohlídky

Při užívání přípravku Zarelle Vás bude lékař zvat na pravidelné prohlídky. Obecně platí, že četnost a povaha těchto prohlídek bude záviset na Vašem zdravotním stavu.

Obraťte se co nejdříve na svého lékaře, pokud:

- máte silnou bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudi neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev (může znamenat trombózu).
- se u Vás dostaví náhlá silná bolest břicha nebo žloutenka (může znamenat jaterní potíže);
- jste si v prsu nahmatala bulku (může znamenat rakovinu prsu);
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (může se jednat o mimoděložní těhotenství, tedy těhotenství mimo dělohu);
- má být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci (poraďte se se svým lékařem nejméně 4 týdny předem);
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
- máte podezření, že byste mohla být těhotná.

3. Jak se přípravek Zarelle užívá

Způsob podání

Přípravek Zarelle je určen k perorálnímu podání.

Kdy a jak byste měla přípravek Zarelle užívat

Balení přípravku Zarelle obsahuje 28 tablet. Na blistru jsou vytištěny dny v týdnu spolu se šipkami, které označují správný směr užívání tablet. Na každý den připadá jedna tableta. Pokaždé, když budete načínat nové balení Zarelle, vezměte si tabletu z horní řady. Nezačínajte s libovolnou tabletou. Pokud například začnete s užíváním ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou „St“ (středa). Pokračujte v užívání jedné tablety denně vždy po směru šipek, dokud balíček nebude prázdný. Takto můžete snadno zkontrolovat, zda jste si v daný den již tabletu vzala. Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou. Při užívání přípravku Zarelle se může vyskytnout krvácení, ale je nutné pokračovat v obvyklém užívání tablet. Když spotřebujete celý balíček, otevřete další balení přípravku Zarelle následující den, užívání nepřerušujte a nečekejte na krvácení.

Kdy začít užívat první balení přípravku Zarelle

Bez předchozího užívání hormonální antikoncepce v uplynulém měsíci

Počkejte na začátek menstruace. První den cyklu si vezměte první tabletu přípravku Zarelle. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

S užíváním tablet můžete začít i 2. až 5. den cyklu, v tom případě však nezapomeňte používat ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu) po dobu prvních 7 dnů užívání tablet.

Přechod z kombinované hormonální pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti
Přípravek Zarelle můžete začít užívat den následující po užití poslední tablety z Vašeho současného balení antikoncepčních tablet, nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (tzn. bez přestávky v užívání tablet, použití kroužku nebo náplasti). Pokud Vaše současné balení antikoncepčních tablet obsahuje i neaktivní tablety, můžete užívání přípravku Zarelle zahájit den následující po užití poslední aktivní tablety (pokud si nejste jistá, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Pokud se budete řídit těmito pokyny, není třeba používat další antikoncepční metodu.

Můžete také začít nejpozději v den následující po pauze bez tablet, kroužku, náplasti nebo po období s placebo tabletami Vaší dosavadní antikoncepce. Pokud se budete řídit těmito pokyny, použijte další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) po dobu prvních 7 dní užívání tablet.

Přechod z jiné čisté progestogenní tablety

Užívání původního přípravku můžete ukončit kterýkoli den a začít ihned užívat přípravek Zarelle. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Přechod z injekčně podávané antikoncepce, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího progestogen (IUD)

Přípravek Zarelle začněte užívat v den, kdy měla proběhnout další aplikace injekce, nebo v den odstranění tělíska či implantátu. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Po porodu

Přípravek Zarelle můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat během prvních 7 dnů doplňkovou antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Pokud však již proběhl pohlavní styk, je před zahájením užívání přípravku Zarelle nutné vyloučit těhotenství. Další informace pro kojící matky je možné nalézt v části „Těhotenství a kojení“ v bodě 2. Rovněž Vám může poradit Váš lékař.

Po spontánním nebo vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zarelle

Pokud jste se s užitím tablety zpozdila **o méně než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Zarelle nebude ovlivněna. Vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete a další tablety užívejte v obvyklou dobu.

Pokud jste se s užitím tablety zpozdila **o více než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Zarelle mohla být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím vyšší je riziko snížení antikoncepčního účinku. Tabletou si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Po dobu dalších 7 dní užívání tablet používejte další antikoncepční metodu (bariérovou metodu). Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

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

Postupujte podle pokynů pro vynechání tablet uvedených výše. Pokud zvracíte nebo užijete živočišné uhlí během 3 - 4 hodin po užití tablety přípravku Zarelle nebo máte silný průjem, léčivá látka se nemusí zcela vstřebat.

Jestliže jste užila více přípravku Zarelle, než jste měla

Neexistují žádná hlášení o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Zarelle současně. Pokud jste užila více tablet najednou, může se vyskytnout nevolnost, zvracení

nebo vaginální krvácení. Pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, poradte se ihned se svým lékařem.

Pokud chcete přestat užívat Zarelle

Přípravek Zarelle můžete přestat užívat kdykoli. Ode dne, kdy přestanete užívat přípravek, již nebudete chráněna proti těhotenství.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Zarelle jsou popsány v bodech „Zarelle a rakovina prsu“ a „Zarelle a trombóza“ v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek Zarelle“ Přečtěte si, prosím, tento bod pro další informace a v případě potřeby se obraťte na svého lékaře.

Při užívání přípravku Zarelle se může vaginální krvácení vyskytovat v nepravidelných intervalech. Může být slabé jako špinění bez nutnosti použití vložky, nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Je ale také možné, že se krvácení neobjeví vůbec. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by antikoncepční ochrana přípravku Zarelle byla snížena. Obecně platí, že není potřeba přijímat žádná opatření, pouze pokračovat v užívání přípravku Zarelle. Pokud však krvácení bude silné či dlouhotrvající, poradte se se svým lékařem.

Hlášeny byly následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 žen):
změny nálady, depresivní nálada, snížená sexuální touha (libido), bolest hlavy, nevolnost, akné, bolest v prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace, nárůst tělesné hmotnosti
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 žen):
vaginální infekce, nesnášenlivost kontaktních čoček, zvracení, vypadávání vlasů, bolestivá menstruace, ovariální cysta, únava
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 žen):
Onemocnění kůže, jako například: vyrážka, kopřivka, bolestivé modročervené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum)

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsou.

Pokud zaznamenáte příznaky angioedému, například oteklý obličej, jazyk a/nebo hltan a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku společně s dýchacími potížemi, měla byste okamžitě vyhledat lékaře.

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 léčivého přípravku.

5. Jak přípravek Zarelle uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Zarelle nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zarelle obsahuje

Léčivou látkou je: desogestrelum (75 mikrogramů)

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K30, tokoferol-alfa-RRR, sójový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, kyselina stearová, hypromelosa 2910, polyethylenglykol, oxid titaničitý (E 171) (viz také „Zarelle obsahuje laktosu (mléčný cukr) a sójový olej“ v bodě 2).

Jak přípravek Zarelle vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden blister přípravku Zarelle obsahuje 28 bílých, kulatých, potahovaných tablet (o průměru přibližně 5 mm). Jedna krabička obsahuje 1, 3 nebo 6 blisterů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C,
DK-3400 Hillerød
Dánsko
Telefon: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2.7.2014