

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Tubanis 2 mg potahované tablety dienogestum

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

1. Co je přípravek Tubanis a k čemu se užívá

Tubanis je přípravek k léčbě endometriózy (onemocnění projevující se bolestivými příznaky doprovázejícími výskyt tkáně děložní výstelky mimo dělohu). Přípravek Tubanis obsahuje hormon, gestagen dienogest.

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

Neužívejte přípravek Tubanis jestliže:

- trpíte tvorbou krevních **sraženin** (tromboembolickou chorobou). v žilách. Mohou se například objevovat v cévách nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolismus). Viz také bod „Tubanis a krevní sraženiny v žilách“ níže.
- máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění tepen**, včetně onemocnění srdce a cévního systému, jako jsou například srdeční záchvat, cévní mozková příhoda nebo srdeční onemocnění, které způsobuje snížení zásobování krví (angina pectoris). Viz také bod „Tubanis a krevní sraženiny v tepnách“ níže.
- máte **cukrovku** s poškozením krevních cév
- máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění jater** (a hodnoty funkce jater se nevrátily k normálním hodnotám). Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže a/nebo svědění celého těla.
- máte nebo jste někdy měla **nezhoubný nebo zhoubný nádor jater**
- trpíte nebo jste trpěla nebo je podezření, že trpíte **zhoubným** nádorem, který je závislý na pohlavních hormonech, jako je například rakovina prsu nebo pohlavních orgánů
- máte neobjasněné **poševní krvácení**
- jste **alergická** na dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6 a konec bodu 2)

Jestliže se některý z uvedených stavů objeví poprvé během užívání přípravku Tubanis, jeho užívání ihned ukončete a poradte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tubanis se porad'te se svým lékařem.

Během užívání přípravku Tubanis nesmíte používat žádnou formu hormonální antikoncepce (tablety, náplast, nitroděložní tělísko).

Přípravek Tubanis NENÍ antikoncepce. Jestliže se chcete chránit před otěhotněním, použijte kondom nebo jiná nehormonální antikoncepční opatření.

V některých situacích musíte být při užívání přípravku Tubanis obzvláště opatrná, přičemž bude potřeba, aby Vás Váš lékař pravidelně vyšetřoval. Pokud se Vás týká některý z následujících stavů, informujte svého lékaře:

Jestliže:

- máte nebo jste měla krevní **sraženiny** nebo někdo z Vaší nejbližší rodiny měl krevní sraženiny v relativně mladém věku
- máte blízkou příbuznou, která měla **rakovinu prsu**
- jste někdy trpěla **depresemi**
- máte vysoký krevní tlak nebo se Vám krevní tlak během užívání přípravku Tubanis zvýšil
- se u Vás během užívání přípravku Tubanis vyvinulo **onemocnění jater**. Příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo očního bělma a/nebo svědění celého těla. Svého lékaře rovněž informujte, pokud se takové příznaky u Vás objevily během předchozího těhotenství.
- máte cukrovku nebo jste **cukrovku** měla dočasně během předchozího těhotenství
- jste měla **chloasma** (zlatohnědé skvrny na kůži, zejména v obličeji); pokud ano, vyhněte se nadměrnému pobytu na slunci nebo ultrafialovému záření
- během užívání přípravku Tubanis trpíte **bolestmi v podbříšku**.

Během užívání přípravku Tubanis se šance otěhotnět snížená, protože přípravek Tubanis může ovlivnit ovulaci.

Jestliže během užívání přípravku Tubanis otěhotníte, **existuje u Vás mírně zvýšené riziko**, že budete mít mimoděložní těhotenství (embryo se vyvíjí mimo dělohu). Před zahájením léčby přípravkem Tubanis informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měla mimoděložní těhotenství, nebo pokud je funkce vašich vaječnic zhoršená.

Tubanis a závažné děložní krvácení

Děložní krvácení, například u žen se stavem, kdy sliznice dělohy (endometrium) prorůstá do svalové vrstvy dělohy, což se nazývá adenomatóza dělohy, nebo u nezhoubných nádorů dělohy, někdy nazývaných také děložní fibroidy, se během užívání přípravku Tubanis může zhoršit. Jestliže je krvácení závažné a přetrvává po delší dobu, může vést ke snížení počtu červených krvinek (anémii), což může být v některých případech závažné. V případě vzniku anémie se porad'te se svým lékařem, zda nemáte užívání přípravku Tubanis ukončit.

Tubanis a změny menstruace

Většina pacientek léčených přípravkem Tubanis zaznamená změny ve svém menstruačním krvácení (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

Tubanis a krevní sraženiny v žilách

Některé studie naznačují, že zde může existovat mírné, nikoli však statisticky významné, zvýšení rizika **krevních sraženin v žilách na nohou (žilní tromboembolismus)** související s užíváním přípravků s gestageny, jako je přípravek Tubanis. Ve velmi vzácných případech mohou krevní sraženiny způsobit závažné trvalé postižení nebo mohou být dokonce smrtelné.

Riziko **žilních krevních sraženin** zvyšuje s:

- věkem,
- nadváhou,
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měly krevní sraženiny v žilách nohou (trombóza), v plicích (plicní embolismus) nebo jiném orgánu v mladém věku,
- jestliže musíte podstoupit operaci, jestliže jste měla závažnou nehodu nebo jestliže jste dlouho nepohyblivá. Je důležité předem informovat lékaře, že užíváte přípravek Tubanis, jelikož je možné, že budete muset léčbu ukončit. Váš lékař Vás bude informovat, kdy můžete začít znovu Tubanis užívat. Obvykle asi dva týdny poté, co se uzdravíte.

Tubanis a krevní sraženiny v tepnách

O souvislosti mezi přípravky s gestageny, jako je Tubanis a zvýšeným rizikem krevních sraženin, například v srdečních cévách (srdeční záchvat) nebo mozku (cévní mozkovou příhodu) není mnoho důkazů. U žen s hypertenzí se může užíváním těchto přípravků riziko cévní mozkové příhody lehce zvýšit.

Riziko **krevních sraženin v tepnách** se zvyšuje:

- jestliže kouříte. Důrazně Vám radíme, abyste přestala kouřit, pokud užíváte přípravek <Název přípravku>, zejména je-li Vám více než 35 let.
- máte-li nadváhu
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných prodělal(a) srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku
- jestliže máte vysoký krevní tlak

Užívání léčivého přípravku Tubanis okamžitě ukončete a kontaktujte svého lékaře, jakmile zaznamenáte možné příznaky tvorby krevních sraženin, jako například:

- závažné bolesti a/nebo otok jedné z končetin
- náhlé závažné bolesti na hrudi, které se mohou šířit do levé paže
- náhlou dušnost
- náhlý kašel bez zjevné příčiny
- neobvyklé, závažné nebo dlouhotrvající bolesti hlavy nebo zhoršení migrény
- částečnou nebo úplnou slepotu nebo dvojité vidění
- obtíže při mluvení nebo neschopnost mluvit
- závratě nebo mdloby
- slabost, zvláštní pocity nebo necitlivost v jakékoli části těla

Tubanis a rakovina

Ze současně dostupných údajů není zřejmé, zda přípravek Tubanis zvyšuje riziko rakoviny prsu. Rakovina prsu byla v porovnání se ženami, které hormony neužívají, mírně častěji pozorována u žen užívajících hormony, není však známo, zda je to způsobeno léčbou. Může to být například proto, že u žen užívajících hormony se nádory diagnostikují častěji nebo dříve, protože jsou svým lékařem vyšetřovány častěji. Výskyt rakoviny prsu se po ukončení hormonální léčby postupně snižuje. **Je důležité, abyste si kontrolovala pravidelně prsa** a kontaktovala svého lékaře, nahmatáte-li si nějakou bulku.

U žen užívajících hormony byly ve vzácných případech hlášeny nezhoubné nádory jater, a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Pokud zaznamenáte neobvykle silné bolesti břicha, obraťte se na svého lékaře,

Tubanis a osteoporóza

Změny kostní minerální denzity

Užívání přípravku Tubanis má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuálně pro Vás přínos a rizika užívání přípravku Tubanis na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Pokud užíváte přípravek Tubanis Vaším kostem pomůže přiměřený příjem vápníku a vitamínu D z potravy nebo v doplňcích stravy.

Jestliže máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (řidnutí kostí z důvodu ztráty kostních minerálů) zvýšeno, bude Váš lékař pečlivě zvažovat rizika a přínosy léčby přípravkem Tubanis, neboť přípravek Tubanis má středně silně potlačující účinek na tvorbu estrogenu (jiný typ ženského hormonu) ve Vašem těle.

Děti a dospívající

Přípravek Tubanis není určen pro použití u dívek před první menstruací.

Užívání přípravku Tubanis má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuálně pro Vás přínos a rizika užívání přípravku Tubanis na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Další léčivé přípravky a přípravek Tubanis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Svého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepíše jiný lék (nebo lékárníka) informujte, že užíváte přípravek Tubanis.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Tubanis v krvi a mohou způsobit, že je přípravek méně účinný, nebo mohou způsobit nežádoucí účinky.

Tyto zahrnují:

- léky užívané k léčbě
- epilepsie (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
- tuberkulózy (např. rifampicin)
- infekce HIV a infekce virem hepatitidy C (zánětu jater) (nazývané inhibitory proteázy a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- plísňových infekcí (griseofulvin, ketokonazol)
- rostlinné přípravky s třezalkou tečkovanou

Přípravek Tubanis s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Tubanis se vyvarujte pití grapefruitové šťávy, protože by to mohlo vyvolat zvýšení hladiny dienogestu v krvi. Toto zvýšení hladiny by mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Laboratorní testy

Jestliže je třeba u Vás provést krevní testy, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Tubanis, neboť přípravek Tubanis může výsledky některých testů ovlivnit.

Těhotenství, kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jste-li těhotná nebo kojíte, přípravek Tubanis neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje u pacientek užívajících přípravek Tubanis nebyly pozorovány.

Přípravek Tubanis obsahuje laktosu

Pokud nesnášíte některé cukry, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Přípravek Tubanis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v°podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tubanis užívá

Vždy užívejte přípravek Tubanis přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. U dospělých je obvyklá dávka 1 tableta denně.

Následující tvrzení o přípravku Tubanis platí, pokud Vám lékař nepředepsal něco jiného. Tyto pokyny prosím dodržujte, jinak nebudete mít z přípravku Tubanis plný prospěch.

Léčbu přípravkem Tubanis můžete začít kterýkoli den přirozeného cyklu.

Dospělí: užívejte jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou dobu, v případě potřeby zapíjejte vodou. Poté, co spotřebujete jedno balení, bez přerušení začněte užívat další. Tablety užívejte i během menstruačního krvácení.

S léčbou pacientek s endometriózou přípravkem Tubanis nejsou delší zkušenosti než 15 měsíců.

Jestliže jste užila více přípravku Tubanis, než jste měla

Při užití většího množství tablet přípravku Tubanis najednou nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky. Pokud jste však znepokojená, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla přípravek Tubanis užít nebo pokud zvracíte nebo máte průjem

Přípravek Tubanis bude méně účinný, pokud tabletu vynecháte. Pokud vynecháte jednu nebo více tablet, užijte, jakmile si vzpomenete, pouze jednu tabletu a pak v užívání pokračujte další den v obvyklou dobu.

Jestliže budete během 3 až 4 hodin od užití tablety přípravku Tubanis zvracet nebo budete mít závažný průjem, je zde nebezpečí, že léčivá látka v tabletě se nedostane do těla. Tato situace je téměř stejná, jako když tabletu zapomenete užít. Pokud máte během 3 až 4 hodin od užití přípravku Tubanis zvracíte nebo máte průjem, užijte co nejdříve další tabletu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat Tubanis

Jestliže přestanete přípravek Tubanis užívat, původní příznaky endometriózy se mohou vrátit.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé. Výskyt těchto nepříznivých účinků je častější během prvních měsíců po zahájení léčby přípravkem Tubanis a obvykle s pokračující léčbou vymizí. Můžete také zaznamenat změny děložního krvácení, například špinění, nepravidelné krvácení nebo úplnou ztrátu krvácení.

Časté (týkající se 1 až 10 osob ze 100)

- přírůstek tělesné hmotnosti
- depresivní nálada, problémy se spánkem, nervozita, ztráta zájmu o sex nebo změny nálady
- bolesti hlavy nebo migréna
- pocit na zvracení, bolesti břicha, plynatost, vzedmuté břicho nebo zvracení
- akné nebo vypadávání vlasů
- bolesti v zádech
- nepříjemné pocity v prsech, cysty na vaječnicích nebo návaly horka

- děložní/poševní krvácení včetně špinění
- slabost nebo podrážděnost

Méně časté (týkající se 1 až 10 osob z 1000)

- anémie (chudokrevnost)
- ztráta tělesné hmotnosti nebo zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, deprese nebo výkyvy nálad
- nerovnováha v autonomním nervovém systému (řídí mimovolní tělesné funkce, např. pocení) nebo poruchy pozornosti
- suché oči
- ušní šelest (tinitus)
- nespecifické oběhové problémy nebo neobvyklé bušení srdce
- nízký krevní tlak
- dušnost
- průjem, zácpa, nepříjemné pocity v břiše, zánět žaludku a střev, zánět dásní
- suchá kůže, nadměrné pocení, závažné svědění po celém těle, mužský typ růstu ochlupení, lámavost nehtů, lupy, dermatitida, abnormální růst ochlupení, přecitlivělost na světlo nebo problémy s pigmentací kůže
- bolesti kostí, svalové stahy, bolesti a/nebo pocit tíže paží a rukou nebo nohou a chodidel
- infekce močových cest
- moučnivka v pochvě, sucho v oblasti zevních pohlavních orgánů, výtok z pochvy, bolesti v pánevní oblasti, zánět zevních pohlavních orgánů s výtokem nebo bulka(y) v prsech
- otoky z důvodu zadržování tekutin

Další nežádoucí účinky u dětí dospívajících

- ztráta hustoty kostí

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Tubanis uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za „EXP“. 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 Tubanis obsahuje

- Léčivou látkou je dienogestum. Jedna tableta obsahuje dienogestum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa (E464), hyprolosa (E463), mastek (E553b), hydrogenovaný bavlníkový olej, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Tubanis vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tubanis jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „2“ na jedné straně o přibližném průměru 6,1 mm a tloušťce 2,7 mm.

Jsou dodávány v blistrech obsahujících 14 potahovaných tablet.

Krabička obsahuje balení s 28, 84 nebo 168 potahovanými tabletami v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleibrüggenkamp 15
48159 Münster
Německo

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapešť
Maďarsko

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

Nizozemsko	Tubanis 2 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Tubanis
Maďarsko	Tubanis 2 mg filmtabletta
Polsko	Tubanis
Slovenská republika	Tubanis 2 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2019