

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Lamya 0,075 mg potahované tablety desogestrelum**

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

#### **1. Co je Lamya a k čemu se používá**

Přípravek se užívá k zabránění otěhotnění.

Lamya obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu gestagenu, desogestrelu. Proto se přípravek Lamya řadí mezi čistě gestagenní pilulky, neboli minipilulky (POP – progesteron only pill). Na rozdíl od kombinovaných pilulek tyto pilulky neobsahují hormon estrogen, pouze gestagen. Většina čistě gestagenních pilulek, neboli minipilulek, působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabráni dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Lamya se liší od většiny čistě gestagenních pilulek (POP) v tom, že dávka v něm obsažená je ve většině případů dostatečná k tomu, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho má Lamya vysokou antikoncepční účinnost.

Na rozdíl od kombinované pilulky lze přípravek Lamya použít u žen s intolerancí vůči estrogenům a u kojících žen. Nevýhodou je, že během užívání přípravku Lamya 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 přípravek Lamya užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lamya**

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

- Máte-li trombózu. Při trombóze vzniká v cévě krevní sraženina, která může cévu zcela uzavřít např. na noze (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- Máte-li nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater
- a jaterní funkce ještě nejsou v normálním stavu.

- Jestliže máte rakovinový nádor nebo podezření na něj, který je citlivý na pohlavní steroidy, jako jsou určité typy rakoviny prsu.
- Máte-li poševní krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.
- Jestliže jste alergická na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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

### **Upozornění a opatření**

Uvědomte svého lékaře dříve, než začnete přípravek Lamya užívat, jestliže

- jste měla rakovinu prsu,
- máte rakovinu jater, jelikož nelze vyloučit možný vliv přípravku Lamya,
- jste měla trombózu,
- máte diabetes mellitus (cukrovku),
- máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Lamya“),
- máte tuberkulózu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Lamya“),
- máte vysoký krevní tlak,
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Pokud užíváte přípravek Lamya při kterémkoli z těchto stavů, může být nutné, abyste byla pečlivě sledována. Lékař Vám může vysvětlit, co máte dělat.

### Rakovina prsu

Pravidelně svá prsa kontrolujte, a pokud ucítíte ve svých prsech nějakou bulku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

U žen užívajících pilulky je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Po ukončení užívání pilulek se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání pilulek je riziko stejné jako u žen, které pilulky nikdy neužívaly. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná, ale riziko se zvyšuje s přibývajícím věkem. Proto je počet diagnostikovaných případů rakoviny prsu navíc vyšší, pokud věk, do kterého žena užívá tablety, je vyšší. Na délce užívání pilulek záleží již méně.

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

Riziko rakoviny prsu u uživatelů pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Lamya, se zdá být stejné jako u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale důkaz je méně přesvědčivý.

Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících pilulky je méně často v pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny prsu způsoben užíváním pilulek. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a rakovina prsu je tak odhalena dříve.

### Trombóza

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud si všimnete možných příznaků trombózy (viz také „Pravidelné prohlídky“).

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na nohou (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím způsobí tzv. „plicní embolii“, jejíž následky mohou být fatální. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda pilulky užíváte, či nikoliv. Může rovněž vzniknout během těhotenství.

Riziko je vyšší u žen užívajících pilulky než u těch, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko při užívání pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Lamya, je nižší než u pilulek obsahujících i estrogeny (kombinované pilulky).

#### Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Lamya, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

#### **Děti a dospívající**

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Lamya**

Informujte svého lékaře o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte jakéhokoliv lékaře nebo zubního lékaře, kteří předepisují jiné léky (nebo Vašeho lékárníka), že užíváte přípravek Lamya. Sdělí Vám, zda je třeba používat dodatečná antikoncepční opatření (například kondomy) a pokud ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiných léčivých přípravků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na krevní hladinu přípravku Lamya
- mohou **snižovat efektivitu ochrany před otěhotněním**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Týká se to léků k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxcarbazepin, felbamát, topiramát fenobarbital),
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin),
- infekce virem HIV (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir),
- jiného infekčního onemocnění (např. griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan),
- depresivních nálad (rostlinný přípravek z třezalky tečkované),
- některých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin),
- plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo některých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku Lamya, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu. Vliv jiného léčivého přípravku na přípravek Lamya může trvat až 28 dní po vysazení přípravku, proto je nutné používat dodatečnou antikoncepční metodu po celou tuto dobu. Lékař Vám sdělí, zda máte používat ještě další dodatečná antikoncepční opatření a pokud ano, jak dlouho.

Přípravek Lamya může narušit účinek jiných léků, může buď zvyšovat jejich účinky (např. léčivé přípravky obsahující cyklosporin) nebo je snižovat (např. lamotrigin).

*Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.*

## **Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Přípravek Lamya nesmí užívat těhotné ženy ani ty, které se domnívají, že by těhotné mohly být.

### Kojení

Přípravek Lamya můžete užívat v období kojení.

Zdá se, že přípravek Lamya neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku Lamya byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Nicméně malé množství léčivé látky přípravku Lamya přechází do mateřského mléka.

Zdraví dětí kojených po dobu 7 měsíců, jejichž matky užívaly přípravek Lamya, bylo sledováno až do jejich věku dva a půl roku. Vliv na růst a vývoj dětí nebyl shledán.

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Lamya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Lamya obsahuje laktózu**

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

## **Pravidelné prohlídky**

Pokud užíváte přípravek Lamya, Lékař Vám sdělí, abyste chodila na pravidelné prohlídky. Četnost a povaha těchto prohlídek bude obecně záviset na Vašem zdravotním stavu.

### ***Vyhleďte co nejdříve lékaře, jestliže:***

- 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 náhle dostaví 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 (možnost **mimoděložního 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 Lamya užívá**

Jedno balení přípravku Lamya obsahuje 28 tablet. Na přední straně balení jsou mezi tabletami vytištěny šipky a dny v týdnu, což Vám umožní užívat tablety správně. Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Pokaždé, když načnete nové balení přípravku Lamya, si vezměte tabletu z horní řady. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou zkratkou St (středa). Pokračujte v užívání tablet, každý den jednu, dokud nebude balení spotřebováno, přitom vždy postupujte ve směru šipek. Takto můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila. Při užívání přípravku Lamya se může vyskytnout krvácení, (viz nežádoucí účinky), ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle.

Když balení spotřebujete, načněte další den nové – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

## **Zahájení užívání prvního balení přípravku Lamya**

- *Pokud jste v posledním měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci*

Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Lamya. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat. Pokud s užíváním tablet začnete 2. až 5. den vašeho cyklu, nesmíte zapomenout po dobu prvních 7 dnů užívání tablet v tomto cyklu použít ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

#### *Jestliže jste právě porodila nebo potratila*

Přípravek Lamya užívejte hned po potratu v prvním trimestru. V takovém případě není potřeba používat ještě další metodu antikoncepce. Po porodu nebo potratu v druhém trimestru se zahajuje užívání antikoncepce Lamya ještě před menstruací. Pokud uplyne více než 21 dní, musí se vyloučit těhotenství a doporučuje se používat doplňkovou metodu antikoncepce (bariérovou metodu) prvních 7 dní užívání.

#### *Při přechodu z kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti*

Přípravek Lamya začněte užívat v den následující po poslední tabletě s léčivou látkou z Vašeho současného balení pilulek nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (to znamená, že není interval bez tablet, kroužku nebo náplasti). V tomto případě není nutná další doplňková metoda antikoncepce.

Můžete také začít nejpозději v den následující po pauze bez tablet, kroužku, náplasti nebo po období s placebo tabletami Vaší dosavadní antikoncepce. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, používejte během prvních 7 dní užívání tablet v prvním cyklu ještě další doplňkovou antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

#### *Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky (minipilulky)*

Užívání původních minipilulek můžete ukončit a užívání přípravku Lamya zahájit kterýkoliv následující den. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

#### *Při přechodu z injekčně podávané antikoncepce, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUD)*

Přípravek Lamya začněte užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění implantátu nebo IUD. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

#### *Jestliže jste právě porodila*

Přípravek Lamya můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu dítěte. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat doplňkovou metodu antikoncepce (bariérovou metodu), dokud nedokončíte prvních 7 dnů užívání tablet. Jestliže již nechráněný pohlavní styk proběhl, je nutné před začátkem užívání přípravku Lamya vyloučit těhotenství. Další informace pro kojící matky lze nalézt v bodě 2 „Těhotenství a kojení“. Rovněž Vám může poradit lékař.

#### *Po spontánním nebo vyvolaném potratu*

Poradte se se svým lékařem.

#### ***Jestliže jste zapomněla užít jednu nebo více tablet***

##### Uplynulo méně než 12 hodin

Vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Antikoncepční účinek přípravku Lamya nebyl narušen.

##### Uplynulo více než 12 hodin

Spolehlivost přípravku Lamya může být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší riziko snížení antikoncepčního účinku. Tabletou si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablet, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

#### **Jestliže máte zažívací potíže (např. zvracení, těžký průjem)**

Platí stejná opatření jako při vynechání tablety v odstavci výše. Pokud zvracíte nebo užijete aktivní uhlí během 3 - 4 hodin po užití tablety přípravku Lamya nebo máte silný průjem, léčivá látka se nemusí dostatečně vstřebat.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Lamya než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Lamya najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako pocit na zvracení, zvracení a u mladých žen nebo dívek slabé poševní krvácení. Potřebujete-li další informace, poraďte se s lékařem.

#### **Jestliže chcete přestat užívat přípravek Lamya**

S užíváním přípravku Lamya můžete přestat kdykoliv chcete. Ode dne, kdy přestanete s užíváním, nejste již chráněna proti otěhotnění.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Závažné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku Lamya jsou popsány v bodech „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamya užívat“. Prosím přečtěte si tento bod pro další informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás objeví alergické reakce (přecitlivělost), včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které způsobují obtíže při dýchání nebo polykání (angioedém a/nebo anafylaxe), okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Během užívání přípravku Lamya se může objevit nepravidelné vaginální krvácení. Může se jednat o slabé špinění, které nemusí vyžadovat vložku, nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Je také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by antikoncepční ochrana přípravku Lamya byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Lamya. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poraďte se se svým lékařem.

Uživatelky přípravku Lamya hlásily následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- změna nálady, depresivní nálada, pokles sexuální touhy (libido)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- akné
- bolest prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace
- nárůst tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- poševní infekce
- obtíže s nošením kontaktních čoček
- zvracení
- vypadávání vlasů
- bolestivá menstruace, cysta na vaječníku
- únava

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 žen

- vyrážka, kopřivka, bolestivé modročervené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum) (jedná se o kožní reakce)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)  
alergická reakce

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsů.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **5. Jak přípravek Lamya uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

1) PVC/TE/PVdC//Al blistr v ochranném sáčku, krabička

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

2) PVC/TE/PVdC//Al blistr bez ochranného sáčku, krabička

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Lamya obsahuje**

- Léčivou látkou je desogestrelum. Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 0,075 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

#### *Jádro tablety*

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, tokoferol-alfa

#### *Potahová vrstva*

Potahová soustava Tabcoat TC bílá (hypromelosa, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171))

#### **Jak přípravek Lamya vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta o průměru asi 6 mm bez označení.

PVC/TE/PVdC//Al blistr v krabičce nebo PVC/TE/PVdC//Al blistr v ochranném sáčku, v krabičce.

Velikost balení: 1x 28, 3x 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**Držitel rozhodnutí o registraci**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14  
140 00 Praha 4  
Česká republika

**Výrobce**

Cenexi  
17 Rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 5. 2022**