

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Torri 0,075 mg tablety**

desogestrelum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Torri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torri užívat
3. Jak se přípravek Torri užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Torri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Torri a k čemu se používá**

Přípravek Torri se používá k zabránění početí. Přípravek Torri obsahuje malé množství jednoho typu ženského hormonu – progestogen desogestrel. Proto je přípravek Torri označován jako čistě progestogenová pilulka (POP), neboli minipilulka. Na rozdíl od kombinovaných pilulek tato POP neboli minipilulka neobsahuje hormon estrogen spolu s progestogenem.

Většina čistě progestogenních pilulek, neboli minipilulek, působí především tak, že zabraňuje průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Přípravek Torri se od ostatních minipilulek liší tím, že obsahuje takovou dávku, která má ve většině případů dostatečnou sílu k zabránění dozrání vajíčka. Výsledkem toho je vysoká antikoncepční účinnost přípravku Torri.

Na rozdíl od kombinované pilulky mohou přípravek Torri užívat ženy, které netolerují estrogény, a kojící ženy. Nevýhodou je vaginální krvácení, ke kterému může docházet v nepravidelných intervalech během užívání přípravku Torri. U některých žen ke krvácení vůbec nedochází.

**Pokud se po užití pilulky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.**

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torri užívat**

Přípravek Torri, podobně jako jiné hormonální antikoncepční prostředky, nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jakoukoliv jinou sexuálně přenosnou chorobou.

**Neužívejte přípravek Torri:**

- jestliže jste alergická na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte trombózou. Trombóza je vznik krevní sraženiny v cévě, například v noze (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- jestliže máte nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater a Vaše játra stále ještě nefungují normálně.
- jestliže máte nebo máte podezření na rakovinový nádor, který je citlivý na pohlavní steroidy, například některé typy rakoviny prsu.
- jestliže trpíte jakýmkoliv nevysvětlitelným krvácením z vagíny.

Pokud se na vás vztahuje jakýkoliv z těchto stavů, informujte svého lékaře před zahájením používání přípravku Torri.

Při prvním zaznamenání jakéhokoli z těchto stavů během užívání přípravku Torri informujte svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Torri se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste v minulosti měla rakovinu prsu.
- jestliže máte rakovinu jater, jelikož nelze vyloučit možnost vlivu přípravku Torri.
- jestliže jste v minulosti měla trombózu.
- jestliže máte diabetes.
- jestliže trpíte epilepsií (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Torri“).
- jestliže trpíte tuberkulózou (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Torri“).
- jestliže máte vysoký krevní tlak.
- jestliže jste měla nebo máte chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, především na obličeji); jestliže ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Užíváte-li přípravek Torri a týká se Vás některý z uvedených stavů, budete pravděpodobně potřebovat pečlivý lékařský dohled. Váš lékař Vám vysvětlí, jak máte postupovat.

### **Rakovina prsu**

- Je důležité pravidelně kontrolovat vaše prsy, a pokud v prsech cítíte jakoukoliv bulku, měla byste se okamžitě obrátit na svého lékaře.
- Rakovina prsu je nalézána mírně častěji u žen užívajících pilulky než u žen, které ve stejném věku pilulky neužívaly. Po ukončení užívání pilulky se u žen riziko postupně snižuje tak, že 10 let po ukončení užívání pilulky je riziko stejné jako u žen, které pilulky nikdy neužívaly. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná, avšak s rostoucím věkem se její riziko zvyšuje. Zvýšený výskyt diagnostikované rakoviny prsu je vyšší, je-li věk, do kterého žena pilulku užívá, vyšší. Délka doby užívání pilulky je méně důležitá.

Mezi 10000 ženami, které pilulky užívají po dobu do 5 let a přestanou je užívat ve věku 20 let, je během 10 let následujících po ukončení užívání nalezen pouze 1 případ rakoviny prsu navíc ke 4 případům běžně diagnostikovaným v této věkové skupině. Mezi 10000 ženami, které pilulky užívají po dobu do 5 let a přestanou je užívat ve věku 30 let, je nalezeno 5 případů navíc ke 44 případům běžně diagnostikovaným v této věkové skupině. Mezi 10000 ženami, které pilulky užívají po dobu do 5 let a přestanou je užívat ve věku 40 let, je nalezeno 20 případů navíc ke 160 případům běžně diagnostikovaným v této věkové skupině.

Předpokládá se, že riziko rakoviny prsu u uživatelů čistě progestogenových pilulek, jako je například přípravek Torri, je podobné jako u žen užívajících kombinované pilulky, avšak doklady jsou méně průkazné.

Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících kombinované pilulky je často v méně

pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají. Není známo, zda rozdíl v riziku rakoviny prsu je způsoben pilulkou. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány lékařem častěji, a proto byl nádor prsu zjištěn dříve.

## **Trombóza**

Pokud zaznamenáte pravděpodobné příznaky trombózy, okamžitě vyhledejte svého lékaře (více viz bod „Pravidelné prohlídky“)

Trombóza je tvorba krevní sraženiny, která může ucpat krevní cévu. Někdy se vytvoří sraženina v hlubokých žilách v noze (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se tato krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat, a způsobit tzv. „plicní embolii“. Důsledkem toho může docházet ke smrtelně nebezpečným situacím. Hluboká žilní trombóza je vzácná. 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 progestogen, jako je například přípravek Torri, je nižší než u uživatelék pilulek obsahujících estrogeny (kombinované pilulky).

## **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Torri, 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 dostupné žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících ve věku do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Torri**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou správnou funkci přípravku Torri narušit. Týká se to léků k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, fenobarbital),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- infekce HIV (např. ritonavir) a dalších infekčních onemocnění (např. griseofulvin),
- žaludeční nevolnosti (živočišné uhlí),
- depresivních nálad (rostlinného léčivého přípravku z třezalky tečkované).

Váš lékař Vám sdělí, zda musíte použít dodatečné antikoncepční opatření, a pokud ano, po jak dlouhou dobu.

Přípravek Torri může narušovat působení určitých léků. Může jejich účinek zvyšovat (např. u léků obsahujících cyklosporin) nebo snižovat.

## **Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, přípravek Torri nepoužívejte.

### Kojení

Přípravek Torri můžete užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek Torri neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku Torri byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku Torri.

Zdraví dětí, které byly kojeny po dobu 7 měsíců, zatímco jejich matky užívaly čistě desogestrelovou pilulku, bylo sledováno do věku 2,5 roku. Nebyly pozorovány žádné účinky na růst a vývoj těchto dětí.

Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Torri, poraďte se se svým lékařem.

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

Neexistují žádné náznaky, že by použití přípravku Torri mělo jakýkoliv vliv na bdělost a koncentraci.

Přípravek Torri obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Pravidelné prohlídky**

Při používání přípravku Torri Vás lékař bude zvat na pravidelné kontrolní prohlídky. Četnost a povaha těchto kontrol závisí obecně na Vaší osobní situaci.

#### **Vyhledejte co nejdříve svého lékaře, jestliže:**

- si všimnete následujících možných známek **trombózy** (tvorba krevní sraženiny): silná bolest nebo otok některé dolní končetiny, bolest na hrudníku neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev.
- se u Vás náhle dostaví silná bolest břicha nebo žloutenka (známka možných **jaterních potíží**).
- jste si v prsu nahmatala bulku (možná indikace **rakoviny prsu**).
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (možná indikace **mimoděložního těhotenství**, tedy těhotenství mimo dutinu děložní).
- má být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci (poraďte se svým lékařem nejméně čtyři týdny předem).
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení.
- byste mohla být **těhotná**.

### **3. Jak se přípravek Torri užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Kdy a jak tablety užívat?**

Každý blistr přípravku Torri obsahuje 28 tablet. Na přední straně blistru jsou mezi tabletami natištěny šipky. Na zadní straně blistru jsou natištěny dny v týdnu. Každý den odpovídá jedné tabletě. Pokaždé, když načnete nový blistr přípravku Torri, si vezměte tabletu z horní řady. Nezačínajte libovolnou tabletou. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou (na zadní straně) zkratkou Stř (středa). Pokračujte v užívání jedné tablety každý den, dokud nebude blistr spotřebován, přičemž vždy postupujte ve směru naznačeném šípkami. Pohledem na zadní stranu blistru snadno zjistíte, zda jste v daném dni tabletu již užila. Tabletou užívejte každý den v přibližně stejném čase. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji vodou. Během používání přípravku Torri se u Vás může vyskytnout krvácení, ale v užívání tablet musíte

dál pokračovat jako obvykle. Když spotřebujete jeden blistr přípravku Torri, načněte další den nový blistr – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

### **Zahájení užívání prvního balení přípravku Torri**

#### **Pokud jste v předchozím měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci.**

Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Torri. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat. Pokud s užíváním tablet začnete 2. až 5. den Vašeho cyklu, nesmíte po dobu prvních 7 dnů v prvním cyklu užívání tablet zapomenout použít ještě dodatečnou metodu bariérové antikoncepce.

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

Přípravek Torri začnete užívat v den následující po dni s poslední tabletou účinné látky z Vašeho současného balení pilulek, nebo v den odstranění kroužku či náplasti (to znamená, že není den bez tablety nebo kroužku nebo náplasti). Obsahuje-li balení Vašich současných pilulek inaktivní tablety, můžete užívání přípravku Torri zahájit v den následující po dni užití poslední aktivní tablety (nejste-li si jistá, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Budete-li dodržovat tyto pokyny, nemusíte používat žádnou dodatečnou metodu antikoncepce.

Užívání můžete též zahájit (nejpozději) v den následující po obvyklém období bez tablety, kroužku, náplasti nebo placebo tablety Vašeho současného antikoncepčního přípravku. V tomto případě použijte během prvních 7 dní užívání tablety ještě dodatečnou antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

#### **Při přechodu od jiné pilulky obsahující pouze progestogen (minipilulka)**

Od jiné minipilulky můžete přejít kterýkoliv den. Žádnou dodatečnou antikoncepční metodu nemusíte používat.

#### **Při přechodu od injekce, implantátu nebo nitroděložního tělíska (IUS) uvolňujícího hormon**

Přípravek Torri začnete užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění implantátu nebo IUS. Žádnou dodatečnou antikoncepční metodu nemusíte používat.

#### **Po porodu**

Užívání přípravku Torri můžete zahájit mezi 21. až 28. dnem po porodu. Začnete-li s užíváním tablet později, musíte po dobu prvních 7 dnů v prvním cyklu užívání tablet používat ještě dodatečnou metodu bariérové antikoncepce. Jestliže jste již měla pohlavní styk, zkontrolujte před započatím užívání přípravku Torri, zda nejste těhotná.

Informace pro kojící ženy lze nalézt v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torri užívat“, v odstavci „Těhotenství, kojení a fertilita“ Radu můžete získat též od Vašeho lékaře.

#### **Po spontánním potratu nebo umělém přerušení těhotenství**

Váš lékař Vám poradí.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Torri**

- **Opozdíte-li se o méně než 12 hodin:**

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu. Antikoncepční účinek přípravku Torri nebyl narušen.

- **Opozdíte-li se o více než 12 hodin:**

Opozdíte-li se v užívání kterékoli tablety o více než 12 hodin, nemusíte být již zcela chráněna před otěhotněním. Čím více následných tablet zapomenete, tím je riziko otěhotnění vyšší. Užijte tabletu,

jakmile si vzpomenete, a následující tabletu užíjte v obvyklou dobu. Může to znamenat, že užíjete 2 tablety v jednom dni. Pokračujte v užívání tablet obvyklým způsobem, ale během následujících 7 dní používejte dodatečnou metodu antikoncepce, například kondom. Pokud zapomenete užít jednu či více tablet v úplně prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v týdnu před vynecháním tablety, můžete být těhotná. Požádejte svého lékaře o radu.

#### **Pokud zvracíte nebo máte průjem**

Postupujte dle rad při zapomenutí tablety v předchozím bodě. Jestliže jste 3 až 4 hodiny po užití tablety přípravku Torri zvracela nebo máte těžký průjem, účinná látka se nemusela zcela vstřebat.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Torri, než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o závažných škodlivých účincích při užití příliš mnoha tablet přípravku Torri tablety. Vyskytnout se mohou příznaky jako nevolnost, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení.

Potřebujete-li další informace, poraďte se s lékařem.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Torri**

Přípravek Torri můžete přestat užívat, kdykoliv budete chtít. Ode dne, kdy přestanete přípravek používat, již nejste chráněna před otěhotněním.

Máte-li nějaké 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 každého. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, obzvláště některý závažný či trvalý, sdělte to svému lékaři.

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Torri jsou popsány v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torri užívat“. Přečtěte si prosím dodatečné informace v odstavci „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ a v případě potřeby se okamžitě poraďte se svým lékařem.

Při užívání přípravku Torri může docházet v nepravidelných intervalech k vaginálnímu krvácení. Může se jednat o slabé špinění, které nemusí vyžadovat vložku, nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace. Použití tampónů nebo menstruační vložky může být potřebné.

U některých žen ke krvácení vůbec nedochází. Nepravidelné krvácení není příznakem nefunkčnosti přípravku Torri. Obecně není třeba přijímat žádná opatření, jednoduše pokračujte v užívání přípravku Torri. Je-li krvácení silné nebo dlouhodobé, poraďte se se svým lékařem

#### **Jak často lze pozorovat možné nežádoucí účinky?**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 žen): změny nálady, depresivní nálady, snížení libida, bolest hlavy, nevolnost, akné, bolesti prsů, nepravidelná nebo žádná menstruace, zvýšení hmotnosti.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 žen): vaginální infekce, potíže při nošení kontaktních čoček, zvracení, ztráta vlasů, bolestivá menstruace, ovariální cisty, únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 žen): kožní poruchy, jako například vyrážka, kopřivka, bolestivé modročervené kožní pupínky (erythema nodosum).

Kromě uvedených nežádoucích účinků může ještě docházet k výtoku z prsů.

Měla byste okamžitě navštívit svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou příznaky angioedému, jako je otok tváře, jazyka nebo hltanu, potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s potížemi při dýchání.

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Torri uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, váčku nebo blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Torri obsahuje**

Léčivou látkou je desogestrelum. Jedna tableta obsahuje desogestrelum 75 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou: laktóza, tokoferol-alfa povidon, bramborový škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý kyselina stearová.

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

Tablety jsou bílé, kulaté, nepotahované, bikonvexní, na jedné straně je vyraženo „152“ druhá strana je bez potisku.

Jedna krabička přípravku Torri obsahuje 1, 3, 6 nebo 13 blistrů po 28 tabletách.

Jednotlivé blistry jsou v krabičkách zabaleny v třívrstevném hliníkovém váčku, které může nebo nemusí obsahovat sáček se silikagelem.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

#### **Výrobce**

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet, Budapest, 1045,

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2023**