

Příbalová informace: informace pro pacientku

Foxinette Neo 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogest/ethinylestradiol

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.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte, prosím, opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Foxinette Neo a k čemu se používá

Přípravek Foxinette Neo je léčivý přípravek

- pro **zabránění otěhotnění** (tzv. antikoncepční pilulka)
- pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.

Každá tableta přípravku obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Těmto druhům antikoncepčních tablet se říká „kombinované“ tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Foxinette Neo užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Foxinette Neo, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Dříve, než začnete užívat přípravek Foxinette Neo, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho celkového zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich příbuzných. Lékař Vám zároveň změří krevní tlak, a pokud to ve Vašem případě bude nutné, může provést i další testy.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Foxinette Neo ukončit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku 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 přípravek Foxinette Neo ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Foxinette Neo, stejně jako ostatní kombinované perorální antikoncepce, **nechrání proti HIV infekci** ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Akné se obvykle zlepší po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby, a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

Neužívejte přípravek Foxinette Neo

Jestliže jste alergická na ethinylestradiol, dienogest, arašidy, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neměla byste užívat Foxinette Neo, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- Pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“)
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody)
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako migréna s aurou.

Jestliže máte:

- **zánět slinivky břišní**, nebo jste ho v minulosti měla spolu s velmi vysokými hladinami tuků v krvi (hypertriglyceridémie)
- závažné **onemocnění jater**, nebo jste ho měla v minulosti, a funkce Vašich jater dosud není normální
- **nádor jater**, nebo jste ho v minulosti měla
- **rakovinu** citlivou na pohlavní hormony, např. rakovina prsu nebo rakovina pohlavních orgánů. Pokud takové onemocnění máte, v minulosti jste je měla nebo je u Vás podezření na takové onemocnění, neužívejte tento přípravek.
- jakékoli nevysvětlitelné **krvácení** z pochvy

- nevysvětlitelné **vynechání menstruace**
- neužívejte přípravek Foxinette Neo, jestliže máte hepatitidu typu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravky Foxinette Neo“).

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si, prosím, přečtěte bod „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Před užitím přípravku Foxinette Neo se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Foxinette Neo, měla byste také informovat svého lékaře.

- Onemocnění zvané žloutenka, při kterém se může stát následující:
 - může Vám zežloutnout kůže a oční bělmo
 - ztmavnout moč
 - stolice může být velmi světlá
- svědění kůže na celém těle
- onemocnění žlučníku či prodělané jaterní onemocnění. Neužívejte tento přípravek, jestliže trpíte závažným onemocněním jater.
- určité onemocnění krve nazývané porfyrie a vracející se porfyrie během užívání přípravku Foxinette Neo
- onemocnění ledvin
- deprese
- epilepsie. Pokud se četnost záchvatů během užívání přípravku Foxinette Neo zvýší, může Vám lékař říct, abyste používala jinou metodu ochrany proti počětí.
- nedostatek červených krvinek – v důsledku jejich zvýšeného rozpadu – a snížená funkce ledvin
- nezhoubné nádory dělohy, tzv. děložní myomy
- onemocnění vyvolávající ztrátu sluchu, tzv. otoskleróza
- nervové onemocnění vyvolávající náhlé pohyby těla, tzv. Sydenhamova chorea
- zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. „těhotenské skvrny“, zejména v obličeji (chloazma), nebo jejich výskyt v minulosti. V takovém případě se vyhýbejte slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- těhotenský herpes (herpes gestationis, kožní onemocnění, které se může vyskytnout v těhotenství)
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)

- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek)
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Foxinette Neo
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Foxinette Neo, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout:

- v žilách (označuje se jako žilní trombóza, žilní tromboembolismus nebo VTE)
- v tepnách (označuje se jako arteriální trombóza, arteriální tromboembolismus nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Foxinette Neo je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze ve stoje nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. nachlazení).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátkés téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Foxinette Neo, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Foxinette Neo je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci (jako je např. Foxinette Neo) obsahující dienogest a ethinylestradiol, se asi u 8-11 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže bod „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Foxinette Neo	Asi 8-11 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Foxinette Neo je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²)
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve.
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Foxinette Neo přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Foxinette Neo, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat.
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let)
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Foxinette Neo ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Foxinette Neo, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Foxinette Neo je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku)
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Foxinette Neo, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce.

- pokud máte nadváhu
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody.
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní)
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Foxinette Neo, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Rakovina

U žen užívajících kombinované pilulky byla o něco častěji pozorována rakovina prsu. Výskyt nádorů prsu postupně klesá po vysazení hormonální antikoncepce. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa, a pokud objevíte jakékoli bulky, kontaktujte lékaře.

Neužívejte přípravek Foxinette Neo, jestliže trpíte rakovinou citlivou na pohlavní hormony, jako je např. rakovina prsu.

Některé studie naznačují, že dlouhodobé užívání antikoncepčních pilulek zvyšuje riziko rozvoje rakoviny děložního čípku. Není však zcela jasné, v jaké míře toto riziko zvyšuje sexuální chování či jiné faktory jako např. lidský papilomavirus (HPV).

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních pilulek pozorovány neagresivní nádory jater a u menšího počtu případů agresivní nádory jater. Jestliže budete mít neobvykle silné bolesti břicha, kontaktujte svého lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Foxinette Neo, 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.

Krvácení mezi menstruacemi

Během prvních měsíců užívání přípravku Foxinette Neo můžete mít neočekávané krvácení mimo tyden bez užívání pilulek. Pokud toto krvácení bude přetrvávat déle než několik měsíců, nebo začne pouplynutí několika měsíců, lékař musí stanovit příčinu.

Když nenastane krvácení během týdne bez užívání pilulek

Je vysoce nepravděpodobné, že byste mohla být těhotná, jestliže jste:

- užívala všechny tablety správně
- nezvracela ani neměla silný průjem a
- neužívala jiné léky.

Pokud očekávané krvácení nenastane dva cykly po sobě, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte lékaře. Nezačínajte další blistrové balení, dokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Po vysazení přípravku Foxinette Neo může trvat nějakou dobu, než se znovu obnoví normální menstruační periody.

Další léčivé přípravky a Foxinette Neo

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

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Foxinette Neo v krvi a mohou způsobit, že má přípravek Foxinette Neo nižší účinnost v prevenci před otěhotněním nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Jedná se o léky používané k léčbě:

- epilepsie, jako jsou: primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát
- vysokého krevního tlaku v cévách v plicích (bosentan)
- tuberkulózy (např. rifampicin)
- infekce HIV a infekce virem hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- plísňových infekcí (např. griseofulvin)
- zánětu (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib)
- depresí (rostlinný lék třezalka tečkovaná).

Pokud jste léčena některým z výše uvedených léků, máte také dočasně použít bariérovou metodu zabránění početí (např. kondom) nebo zvolit jinou metodu antikoncepce. Při užívání jiných léků společně s přípravkem Foxinette Neo použijte další lokální antikoncepci. Tu používejte také po dobu 28 dní po ukončení léčby jinými léky.

Pokud délka léčby překročí užití poslední tablety v blistru, je třeba ihned zahájit užívání tablet z nového blistru s vynecháním obvyklého období bez užívání tablet.

Pokud je nutná dlouhodobá léčba některým z výše uvedených léčivých přípravků, máte zvolit jinou spolehlivou nehormonální metodu antikoncepce.

Účinek přípravku Foxinette Neo na jiné přípravky

Foxinette Neo může ovlivnit účinek jiných léků, např.:

- antiepileptika lamotriginu (může vést ke zvýšené frekvenci záchvatů)
- cyklosporinu
- theofylinu (užívaný k léčbě problémů s dýcháním)
- tizanidinu (užívaný k léčbě bolesti svalů nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Foxinette Neo, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir, nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před zahájením léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Foxinette Neo můžete znovu začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby, viz bod „Neužívejte přípravek Foxinette Neo“.

Laboratorní testy

Používání přípravku Foxinette Neo může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů, včetně hodnot jaterních testů, kůry nadledvin, funkce ledvin a štítné žlázy, stejně jako množství určitých bílkovin v krvi, např. proteiny, které ovlivňují trávení tuků, metabolismus sacharidů nebo srážení krve a fibrinolýzu. Tyto změny však obvykle zůstávají v normálním rozmezí. Informujte svého lékaře nebo pracovníky laboratoře, že užíváte tyto tablety.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Jestliže jste těhotná nebo během léčby otěhotníte, neužívejte přípravek Foxinette Neo.

Kojení

Užívání přípravku Foxinette Neo se při kojení obecně nedoporučuje. Pokud chcete užívat antikoncepční tablety při kojení, poraďte se s lékařem.

Jestliže 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Foxinette Neo neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Foxinette Neo obsahuje laktózu, glukózu a sodík

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

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

3. Jak se přípravek Foxinette Neo užívá

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

Způsob použití

Užívejte 1 tabletu jednou denně, můžete ji zapít vodou. Tablety byste měla užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Blistrové balení obsahuje 21 tablet. Vedle každé tablety je vytištěn den v týdnu, ve kterém by měla být užitá. Např. pokud začnete ve středu, vezmete si tabletu, vedle které je „St“. Pokračujte ve směru šipky na blistru až do využívání 21 tablet.

Potom 7 dní tablety neužívejte. V průběhu těchto 7 dnů bez užívání tablet by mělo nastat krvácení. Toto tzv. krvácení z vysazení obvykle začíná 2. až 4. den týdne bez užívání tablet.

Po uplynutí těchto 7 dnů bez užívání tablet načněte nové blistrové balení, a to i v případě, že krvácení dosud zcela neustalo. Vždy začínejte tablety užívat stejný den týdne a krvácení z vysazení by se mělo každý měsíc objevit ve stejné dny.

Doba zahájení prvního blistrového balení

- Jestliže jste neužívala hormonální antikoncepci v předcházejícím měsíci:
Začněte přípravek Foxinette Neo užívat první den cyklu. Tím je první den Vaší menstruace. Tak budete ihned chráněna před otěhotněním.
Můžete též začít 2. – 5. den cyklu. V takovém případě však musíte po dobu 7 dnů používat nějakou antikoncepční ochranu navíc, např. kondom.
- Při přechodu z jiné kombinované pilulky nebo kombinovaného poševního kroužku či náplasti:
Začněte přípravek Foxinette Neo užívat první den po dnech bez užívání antikoncepce nebo po poslední neaktivní tabletě předchozího přípravku. Pokud přecházíte z kombinovaného antikoncepčního poševního kroužku nebo náplasti, začněte tehdy, kdy je čas na další podání.
- Při přechodu z pilulky obsahující pouze progestogen, injekce, implantátu nebo nitroděložního tělíska:
Z pilulky obsahující pouze progestogen můžete na přípravek Foxinette Neo přejít v den po posledním užití. Z implantátu či nitroděložního tělíska můžete přejít v den jeho vyjmutí, a z injekce době, kdy je čas na další injekci. Během prvních 7 dnů užívání tablet je však třeba vždy používat ještě další metodu ochrany proti početí, např. kondom.

- Po potratu:
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- Po porodu:
Přípravek Foxinette Neo začněte užívat mezi 21. až 28. dnem po porodu. Během prvních 7 dnů užívání tablet je však třeba vždy používat ještě další metodu ochrany proti početí, např. kondom. Pokud jste před nasazením přípravku Foxinette Neo měla pohlavní styk, ujistěte se, že nejste těhotná, nebo počkejte na další menstruační krvácení.
Jestliže kojíte, přečtěte si bod 2, odstavec „Kojení“.

Délka užívání

Přípravek Foxinette Neo můžete užívat tak dlouho, jak potřebujete užívat antikoncepci, pokud ovšem nemáte zdravotní rizika, která by jeho užívání bránila.

Jestliže jste užila více přípravku Foxinette Neo, než jste měla

Jestliže užijete nadměrné množství přípravku Foxinette Neo, než jste měla, nebo jestliže tablety užilo dítě, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Užití nadměrného množství tablet může vyvolat nevolnost, zvracení, napětí prsou, ospalost, bolest břicha, spavost/únavu. Ženy a mladé dívky mohou krváčet z pochvy.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Foxinette Neo

- S užitím tablety jste **ve zpoždění méně než 12 hodin**
Ochrana před početím není snížena. Vezměte si tabletu, jakmile si vzpomenete, a další tabletu si pak vezměte v obvyklém čase.
- S užitím tablety jste **ve zpoždění více než 12 hodin**
Ochrana před početím může být snížena. Čím více tablet jste zapomněla, tím více je snížena ochrana před početím. Riziko neúplné ochrany proti otěhotnění je nejvyšší, pokud si zapomenete tabletu vzít na začátku nebo na konci blistrového balení. Proto byste měla dodržovat následující pravidla:
 - Zapomněla jste **více než jednu tabletu z blistrového balení**
Kontaktujte svého lékaře.
 - Zapomněla jste **pouze jednu tabletu v 1. týdnu**
Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, a to i v případě, že byste měla užít dvě tablety současně. Tablety pak užívejte opět v obvyklém čase a dalších 7 dnů použijte další ochranu před početím, např. kondom.
Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety nebo než jste zapomněla začít další blistrové balení, kontaktujte lékaře. Musíte si být vědoma rizika těhotenství.
 - Zapomněla jste **pouze jednu tabletu ve 2. týdnu**
Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, a to i v případě, že byste měla užít dvě tablety současně. Tablety pak užívejte opět v obvyklém čase. Ochrana před otěhotněním není snížena a nemusíte používat další ochranu před početím.
 - Zapomněla jste **pouze jednu tabletu ve 3. týdnu**
Můžete si vybrat mezi dvěma možnostmi:
 - a) Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, a to i v případě, že byste měla užít dvě tablety současně. Tablety pak užívejte opět v obvyklém čase. Místo přestávky bez užívání tablet rovnou pokračujte v užívání dalšího blistrového balení. S největší pravděpodobností budete mít krvácení z vysazení na konci druhého blistrového balení. Můžete však též mít špinění nebo krvácení z průniku během užívání druhého blistrového balení.

- b) Můžete ukončit užívání tablet z daného blistrového balení a rovnou nastoupit 7denní období bez léčby. Zaznamenejte si den, ve kterém jste si zapomněla vzít tabletu. Pokud chcete začít nové blistrové balení v obvyklý zahajovací den, zkráťte 7denní období bez užívání tablet.

Pokud dodržíte tato dvě doporučení, zůstanete chráněna před těhotenstvím.

Pokud jste si zapomněla vzít tablety a nemáte krvácení během první přestávky v užívání tablet, můžete být těhotná. Dříve, než začnete další blistrové balení, musíte kontaktovat svého lékaře.

Zvracení nebo silný průjem

Zvracení nebo silný průjem během prvních 4 hodin po užití tablety snižuje vstřebávání léčivých látek do těla. Situace je podobná, jako když si zapomenete vzít tabletu. Po zvracení či průjmu si musíte vzít další tabletu, jakmile to bude možné.

Pokud se nechcete odchytil od obvyklého režimu, musíte si tuto tabletu navíc vzít z rezervního balení. Je-li to možné, vezměte si ji během 12 hodin od obvyklého času užití tablety. Pokud to není možné nebo již uplynulo 12 hodin, řiďte se pokyny uvedenými v bodě „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Foxinette Neo“.

Pokud zvracení nebo silný průjem přetrvávají několik dnů nebo se vrací, Vy a Váš partner byste měli používat další antikoncepční opatření, např. kondom. Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, jak máte postupovat.

Oddálení menstruačního krvácení

Ačkoli se to nedoporučuje, je možno oddálit krvácení z vysazení tím, že budete rovnou pokračovat v užívání tablet z dalšího blistrového balení bez přestávky bez užívání tablet. Můžete pokračovat až do spotřebování všech tablet z druhého blistrového balení nebo můžete přestat dříve, chcete-li již mít krvácení. Během užívání druhého blistrového balení můžete zaznamenat špinění nebo krvácení z průniku. Po obvyklé 7denní přestávce bez užívání tablet pokračujte dalším blistrovým balením.

Dříve, než se rozhodnete oddálit své menstruační krvácení, měla byste se poradit se svým lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Foxinette Neo

Přípravek Foxinette Neo můžete vysadit, kdykoli si budete přát.

Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se s lékařem ohledně jiných spolehlivých metod ochrany před početím.

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 Foxinette Neo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Foxinette Neo, informujte, prosím, svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Foxinette Neo užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Závažné nežádoucí účinky, které byly spojovány s použitím kombinace ethinylestradiol/dienogest, jsou popsány v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Další nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následujícími četnostmi:

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů

- bolest hlavy
- bolest prsou (včetně nepříjemných pocitů v prsou a citlivosti prsou).

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů

- poševní či jiné plísňové infekce (vaginitida/vulvovaginitida, kandidóza, vulvovaginální infekce)
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- závrať, migréna
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- bolest břicha včetně bolesti v nadbřišku a podbřišku, nepříjemné pocity/plynatost
- nevolnost, zvracení či průjem
- akné, vypadávání vlasů (alopecie), kožní vyrážka (včetně skvrnitě vyrážky), svědění (v některých případech postihující celé tělo)
- nepravidelné krvácení z vysazení včetně silného krvácení (menoragie), slabého krvácení (hypomenorea), málo častého krvácení (oligomenorea) a nepřítomnost krvácení (amenorea)
- krvácení mezi menstruacemi (vaginální hemoragie a metroragie)
- bolestivá měsíční perioda (dysmenorea), bolest v pánevní oblasti
- nalití prsou včetně zduření, otoku prsou
- výtok z pochvy, cysty na vaječnících
- vyčerpání včetně slabosti, únavy a celkové malátnosti
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů

- zánět vejcovodu či vaječníku
- zánět děložního krčku (cervicitida)
- infekce močových cest, zánět močovodu (cystitida)
- zánět prsu (mastitida)
- plísňové infekce (např. kandidóza), virové infekce, nachlazení
- chřipka, bronchitida, infekce horních cest dýchacích, zánět nosních dutin (sinusitida)
- nezhoubný nádor dělohy (leiomyom)
- nezhoubné zvětšování tukové tkáně v prsou (lipom v prsou)
- anémie
- alergická reakce (přecitlivělost)
- maskulinizace (virilismus)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese, psychiatrické poruchy, podrážděnost, agresivita
- nespavost, poruchy spánku
- dystonie (poruchy svalového tonu, které mohou vyvolat např. nenormální postoj)
- suchost či podráždění očí
- poškození zraku, rozmazané vidění
- náhlá hluchota, porucha sluchu
- hučení v uších
- poruchy rovnováhy

- zrychlený srdeční rytmus
- zvýšený diastolický krevní tlak (spodní hodnota při měření krevního tlaku)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, např.:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny, viz bod 2):

- žilní zánět (tromboflebitida)
- křečové žíly (varikóza), žilní problémy či bolest
- závrať či mdloba při změně polohy z pozice vsedě či vleže (ortostatická porucha regulace)
- návaly horka
- astma
- zvýšená dechová frekvence (hyperventilace)
- zánět žaludeční sliznice (gastritida), zánět střeva (enteritida)
- žaludeční obtíže (dyspepsie)
- kožní reakce/kožní problémy včetně alergické reakce
- neurodermatitida/atopická dermatitida, ekzém, lupénka
- silné pocení
- zlatohnědé skvrny (tzv. těhotenské skvrny) zejména v obličeji (chloazma), porucha pigmentace/zvýšení pigmentace
- mastná kůže (seбореja)
- lupy
- nadměrné ochlupení u žen (hirsutismus)
- pomerančová kůže (celulitida)
- pavoučkovité névy (pavoučkovité cévy s ústřední červenou skvrnou na kůži)
- bolest v zádech, bolest na hrudi
- problémy v oblasti kostí a svalů, svalová bolest (myalgie), bolest rukou a nohou
- cervikální dysplázie (nenormální růst buněk na povrchu děložního krčku)
- bolest či cysty ovlivňující adnexa (vejcovody a vaječníky)
- cysty v prsu, nezhojbné zvětšení prsou (fibrocystická mastopatie), otok vrozené dodatečné prsní žlázy mimo prsy (přídatné prsy)
- bolest během pohlavního styku
- sekrece z prsních žláz (galaktorea)
- poruchy menstruace
- periferní otok (hromadění tekutin v těle)
- onemocnění připomínající chřipku, zánět, horečka, podrážděnost
- zvýšení hladiny triglyceridů a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémie, hypercholesterolemie), snížení tělesné hmotnosti, kolísání tělesné hmotnosti.

Není známo, četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů

- změny nálady
- zvýšená či snížená sexuální touha (libido)
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- kopřivka
- erythema nodosum či multiforme
- výtok z prsů

- zadržování tekutin.

Nádory

- Výskyt diagnózy rakoviny prsu se při užívání ethinylestradiolu/dienogestu mírně zvyšuje. Vzhledem k tomu, že u žen ve věku do 40 let se rakovina prsu vyskytuje vzácně, je riziko vzniku rakoviny prsu vzhledem k celkovému riziku nízké. Další informace naleznete v bodu „Rakovina“.
- jaterní nádory (benigní a maligní)
- rakovina děložního hrdla.

Další stavy

- ženy s hypertriglyceridémií (zvýšené krevní tuky vedoucí ke zvýšenému riziku pankreatitidy při užívání kombinované perorální antikoncepce)
- vysoký krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, u nichž není vazba na kombinované perorální antikoncepce jednoznačná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (blokování toku žluči), tvorba žlučových kamenů, metabolický stav nazývaný porfyrie, systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění srážení krve), neurologický stav nazývaný Sydenhamova chorea, herpes gestationis (postižení na kůži, které se vyskytuje během těhotenství), ztráta sluchu související s otosklerózou
- porucha funkce jater
- změny tolerance glukózy nebo vliv na periferní rezistenci na inzulín
- Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida
- chloasma.

Interakce

- Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepce může být důsledkem interakce jiných léků s perorální antikoncepcí (např. třezalky tečkované nebo léků na epilepsii, tuberkulózu, infekci HIV a jiné infekce). Viz bod „Další léčivé přípravky a Foxinette Neo“.

Další závažné reakce na užívání ethinylestradiolu/dienogestu, stejně jako související příznaky, jsou popsány v bodu „Upozornění a opatření“.

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 přípravku.

5. Jak přípravek Foxinette Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Foxinette Neo obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a dienogest.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,0 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K-30, mastek, magnesiumstearát, sodná sůl kroskarmelosy, maltodextrin, monohydrát glukózy, sójový lecithin, natrium-citrát.

Jak přípravek Foxinette Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou téměř bílé, kulaté a bikonvexní.

Potahované tablety se dodávají v baleních obsahujících PVC/PVDC/Al blistry a pouzdro vložené v krabičce.

Velikosti balení:

3 nebo 6 blisterů po 21 potahovaných tabletách.

Upozornění:

Na blistru je uveden název Starletta Hexal. Pod tímto názvem je léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Německo), ze které je dovážen.

Text na blistru je v němčině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Mo = pondělí Di = úterý Mi = středa Do = čtvrtek Fr = pátek Sa = sobota So = neděle

Filmtabletten = potahované tablety

Ch.-B. = č.š. (číslo šarže)

Verwendbar bis: = použitelné do

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Německo

Souběžný dovozce

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben, Německo

Laboratorios León Farma S.A., Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,
24008 Navatejera, Villaquilambre, León, Španělsko

Přebalil:

DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02.11.2023