

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ebelya 150 mikrogramů/30 mikrogramů obalené tablety levonorgestrelum/ethinylestradiolum

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 příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ebelya a k čemu se používá

- Přípravek Ebelya jsou kontracepční (antikoncepční) pilulky a užívají se k zabránění těhotenství.
- Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně levonorgestrel a ethinylestradiol.
- Kontracepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ pilulky.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Ebelya si přečtěte informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Předtím, než začnete užívat přípravek Ebelya, se Vás lékař zeptá na některé otázky týkající se vaší osobní anamnézy a anamnézy vašich blízkých příbuzných. Lékař vám rovněž změří krevní tlak a v závislosti na vašem individuálním stavu může také provést některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, kdy byste měla přerušit užívání přípravku Ebelya nebo kdy může být spolehlivost přípravku Ebelya snížena. V těchto situacích byste buď neměla mít pohlavní styk, nebo musíte učinit další, nehormonální, antikoncepční opatření, např. použít

kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu pravidelného cyklu nebo teplotní metodu. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Ebelya ovlivňuje změny tělesné teploty a cervikálního hlenu během měsíce.

Přípravek Ebelya, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani žádné jiné sexuálně přenosné nemoci.

Neužívejte přípravek Ebelya:

Neužívejte přípravek Ebelya, 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 vhodnější.

- jestliže 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 máte nebo jste měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste 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 některý z následujících stavů, které mohou zvýšit riziko vzniku sraženiny v tepnách:
 - těžký diabetes (cukrovka) s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuků v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény označované jako „migréna s aurou“;
- jestliže máte (nebo jste měla) zánět slinivky břišní (pankreatitidu);
- pokud máte (nebo v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste měla) nebo existuje podezření na rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- pokud máte jakékoliv nevysvětlitelné krvácení z pochvy;
- jestliže jste těhotná;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Ebelya);
- jestliže jste alergická na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může způsobit svědění, vyrážku nebo otok.

Pokud se některý z těchto stavů objeví poprvé v průběhu užívání přípravku Ebelya, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře. Do té doby, můžete použít metodu nehormonální prevence.

Upozornění a opatření

Promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete užívat přípravek Ebelya. V některých situacích musíte dbát zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Ebelya nebo jakékoliv jiné kombinované hormonální antikoncepce a může být nezbytná pravidelná kontrola vaším lékařem.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou 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 příhodu nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

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

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

V některých situacích musíte dbát zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Ebelya nebo jakékoliv jiné kombinované hormonální antikoncepce a může být nezbytná pravidelná kontrola vaším lékařem. Pokud se na vás vztahuje jakýkoliv z následujících stavů, musíte informovat svého lékaře předtím, než začnete s užíváním přípravku Ebelya. Také pokud se jakýkoliv z následujících stavů vyskytne nebo zhorší během užívání přípravku Ebelya, musíte se poradit se svým lékařem:

- pokud někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud kouříte;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku (diabetes);
- pokud trpíte depresí; Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Ebelya, 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.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (SLE – onemocnění, které postihuje Váš imunitní 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 tuků 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 máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ebelya“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Ebelya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo dřívějšího užívání pohlavních hormonů, např. ztrátu sluchu, porfyrii (onemocnění krve), kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění, při němž se objevují nenadálé pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste měla chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji); v takovém případě se vyvarujte přímému vystavení slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření;
- 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;

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ebelya, zvyšuje u vás riziko vzniku krevní sraženiny ve srovnání 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 smrtelné.

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
- 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 břicha 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 dýchacích cest (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
- bolest na hrudi, nepříjemný pocit na hrudi, tlak na hrudi, pocit tíže na hrudi - 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, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční příhoda
- 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 Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste i tak vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
- otok a lehké zmodrání končetiny - těžká bolest břicha (náhlá příhoda břišní)	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVŇÍ 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 Ebelya, vrátí se 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 užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Ebelya 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 přípravek Ebelya, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší osobní lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny“).
- Ze 100 000 žen, které jsou těhotné, asi 60 žen za rok může mít krevní sraženinu.

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Ebelya 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 Ebelya přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Ebelya, 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 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 může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Ebelya ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Ebelya, 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 příhodu nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdeční příhody nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Ebelya 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 Ebelya, 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 příhodu nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdeční příhody nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuků 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 (cukrovku).

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 Ebelya, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Ebelya a rakovina

U žen užívajících kombinované pilulky je o něco málo častěji pozorován karcinom prsu, ale není známo, zda je to způsobeno léčbou. Je například možné, že je u žen užívajících kombinované pilulky zjištěno více nádorů proto, že jsou lékařem častěji vyšetřovány. Výskyt nádorů prsu se pozvolna snižuje po ukončení užívání kombinované hormonální kontracepce. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa, a pokud si nahmatáte bulku, kontaktujte svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulek hlášeny případy benigních (nezhoubných) nádorů jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Máte-li neobvyklou prudkou bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

U dlouhodobých uživatelů perorální antikoncepce byly častěji pozorovány nádory děložního čípku než u žen, které antikoncepci neužívaly; je ale nejasné, do jaké míry je to ovlivněno odlišným sexuálním chováním a jinými faktory jako je lidský papilloma virus (HPV).

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Ebelya, 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 několika měsíců, kdy užíváte přípravek Ebelya, můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny bez užívání tablet). Pokud toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud začne až po několika měsících, musí váš lékař vyšetřit jeho příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení v době bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala správně, pokud jste nezvracela a neměla závažný průjem a pokud neužíváte žádné další léky, je vysoce nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení neobjeví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nezahajujte užívání dalšího balení, pokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Ebelya

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Rovněž sdělte kterémukoli jinému lékaři nebo zubaři, který vám předepisuje jiný lék (nebo vydávajícímu lékárníkovi), že užíváte přípravek Ebelya. Mohou vás informovat, zda musíte používat další kontracepční opatření (například kondom), a pokud ano, jak dlouho.

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

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Ebelya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Ebelya).

Některé léky mohou snížit účinnost přípravku Ebelya při zabránění těhotenství nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky používané k léčbě následujících chorob:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reversní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, itraconazol, vorikonazol, flukonazol);
- bakteriálních infekcí (např. troleandomycin)
- artritidy, artrózy (etorikoxib);
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Ebelya může ovlivnit účinek dalších léků, například:

- léků obsahujících cyklosporin;
- antiepileptik lamotrigin (souběžné užívání může vést ke zvýšené frekvenci záchvatů);
- theofylinu (používaný při dýchacích obtížích);
- tizanidinu (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

Před užitím jakéhokoli léku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Přípravek Ebelya s jídlem a pitím

Přípravek Ebelya může být užíván s jídlem nebo bez jídla, s trochou vody, je-li potřeba.

Laboratorní testy

Pokud potřebujete krevní test, řekněte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivňovat výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Ebelya. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Ebelya, musíte okamžitě přestat užívat tablety a kontaktovat svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat tablety užívat kdykoliv (také viz “Pokud chcete přestat užívat přípravek Ebelya”).

Kojení

Užívání přípravku Ebelya není obecně doporučováno, pokud ženy kojí. Pokud chcete užívat pilulku během kojení, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že užívání přípravku Ebelya ovlivňuje řízení dopravních prostředků nebo obsluhování strojů.

Přípravek Ebelya obsahuje laktosu a sacharosu.

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

3. Jak se přípravek Ebelya užívá

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

Užijte jednu tabletu přípravku Ebelya každý den, a případně zapijte malým množstvím vody. Měla byste ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je označena dnem v týdnu, kdy by se měla užít. Pokud například začnete ve středu, užijte tabletu, vedle níž je napsáno „St“. Postupujte dle směru šipky na blistru, dokud neužijete všech 21 tablet.

Potom neužívejte žádné tablety po dobu 7 dnů. V průběhu těchto 7 dní bez tablet (jinak označovaných jako týden bez léčby nebo týden vynechání tablet) by mělo dojít ke krvácení. Toto tzv. „krvácení z vysazení“ se objevuje obvykle 2. nebo 3. den v týdnu bez tablet.

8. den po poslední tabletě přípravku Ebelya (to je po sedmidenním vynechání) začněte s užíváním následujícího blistru, i když krvácení nepřestalo. To znamená, že byste měla zahájit užívání následujícího blistru stejný den v týdnu a že krvácení z vysazení by se mělo objevit ve stejný den každého měsíce.

Pokud užíváte přípravek Ebelya tímto způsobem, jste také chráněna před těhotenstvím i během 7 dnů, kdy tablety neužíváte.

Zahájení užívání prvního balení přípravku Ebelya

- *Pokud jste v předcházejícím měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Začněte s užíváním přípravku Ebelya v první den cyklu (to je první den vaší menstruace). Pokud začnete užívat přípravek Ebelya první den vaší menstruace, budete okamžitě chráněna před těhotenstvím. Také můžete začít 2. – 5. den cyklu, ale potom musíte používat další ochranná opatření (například kondom) po dobu prvních 7 dnů.
- *Přechod z jiné kombinované hormonální antikoncepce, vaginálního kroužku nebo náplasti*
S užíváním přípravku Ebelya můžete začít nejlépe v den po poslední účinné tabletě (poslední tableta obsahující léčivou látku) vaší předcházející antikoncepce, ale nejpozději v den, který následuje po období bez užívání vaší předchozí antikoncepce (nebo po poslední neaktivní tabletě vaší předchozí antikoncepce). Pokud provádíte změnu z kombinovaného antikoncepčního vaginálního proužku nebo náplasti, postupujte dle doporučení vašeho lékaře.
- *Přechod z metody antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující tablety, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestogen, IUD)*
Kterýkoliv den můžete přejít z tablety obsahující pouze progestogen (z implantátu nebo nitroděložního tělíska v den jeho odstranění, z injekčního přípravku v den, kdy má být podána další injekce), ale ve všech těchto případech musíte používat další ochranná opatření (například kondom) během prvních 7 dnů užívání tablety.
- *Po potratu*

Postupujte dle rady vašeho lékaře.

- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Ebelya mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete později než 28. den, musíte během prvních sedmi dnů užívání přípravku Ebelya používat tzv. bariérovou metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před (opětovným) zahájením užívání přípravku Ebelya, musíte si být nejprve jistá, že nejste těhotná, nebo musíte počkat do další menstruace.
- *Pokud kojíte a chcete začít (znovu) užívat přípravek Ebelya proti početí*
Přečtěte si odstavec „Kojení“.

Zeptejte se svého lékaře v případě, že si nejste jistá, kdy máte začít přípravek Ebelya užívat.

Jestliže jste užila více přípravku Ebelya, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné případy závažných nežádoucích účinků po užití příliš mnoha tablet přípravku Ebelya. Pokud užijete několik tablet najednou, potom můžete trpět pocitem na zvracení nebo zvracením. Mladé dívky mohou krvácet z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho pilulek Ebelya nebo pokud zjistíte, že dítě užilo několik tablet, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ebelya

- Pokud se opozdíte **o méně než 12 hodin** s užitím tablety, nebude ochrana před těhotenstvím snížena. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete a další tablety užijte v obvyklý čas (i kdyby to mělo znamenat, že užijete dvě tablety ve stejný den). V tomto případě nemusíte použít další antikoncepční metodu.
- Pokud se s užitím tablety opozdíte **o více než 12 hodin**, ochrana před těhotenstvím může být snížena. Čím více tablet zapomenete užít, tím větší je riziko snížení ochrany před otěhotněním.

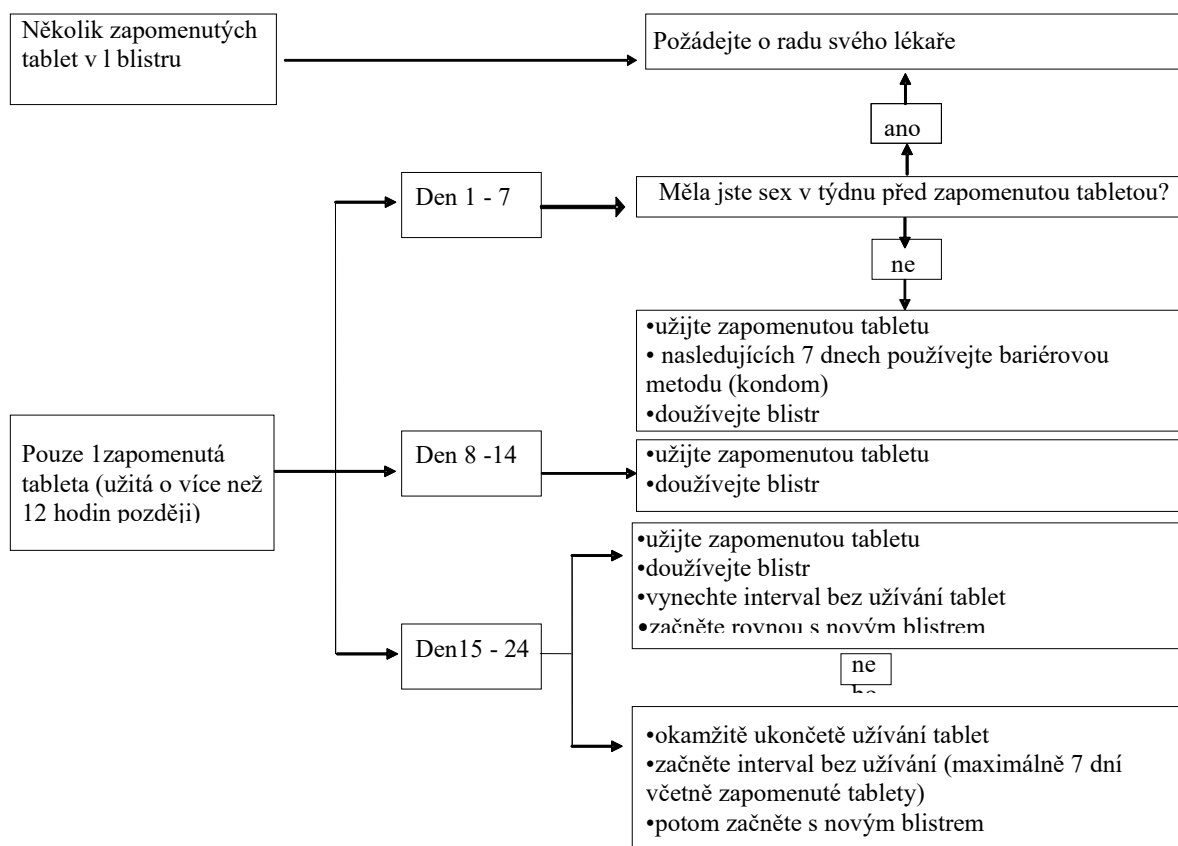
Pokud jste zapomněla užít pilulku, postupujte podle níže uvedených pokynů:

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení**
Kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**
Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte s užíváním následujících tablet v obvyklou dobu a používejte **další antikoncepční opatření** po dobu dalších 7 dnů, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před vynecháním tablety nebo pokud jste zapomněla zahájit užívání tablet po období bez užívání tablet, existuje riziko těhotenství. V takovém případě kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna tableta vynechaná v 2. týdnu**
Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte s užíváním tablet v obvyklý čas. Ochrana před těhotenstvím není snížena a není nutné použít další antikoncepční opatření.
- **Jedna tableta vynechaná v 3. týdnu**
Můžete si zvolit mezi dvěma možnostmi:
1) Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte s užíváním tablet v obvyklý čas. Místo období bez tablet přejděte rovnou na další balení.
Velmi pravděpodobně budete menstruovat (krvácení z vysazení) na konci druhého balení, ale můžete mít i špinění nebo nepravidelné krvácení během užívání druhého balení.

2) Také můžete ukončit užívání současného balení a přejít rovnou na sedmidenní období bez tablet **(zaznamenejte si den, kdy jste zapomněla tabletu užít)**. Pokud chcete zahájit užívání tablet z nového balení ve vašem obvyklém dni pro zahájení, zkrátte období bez léčby na *méně než 7 dnů*.

Pokud postupujete podle výše uvedených doporučení, budete nadále chráněna před otěhotněním.

- Pokud jste zapomněla užít tabletu v balení a nedojde u vás ke krvácení v prvním období bez tablet, může to znamenat, že jste těhotná. Než přejdete na další balení, je nutné, abyste kontaktovala svého lékaře.



Co musíte udělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu

Pokud zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety nebo máte těžký průjem, existuje riziko, že léčivé látky v pilulce nebudou zcela vstřebány do vašeho těla. Situace je podobná tomu, když zapomenete tabletu užít. Po zvracení nebo průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu ze zásobního balení. Pokud je to možné, užijte ji *během 12 hodin* od doby, kdy normálně užíváte svou tabletu. Pokud to není možné nebo již 12 hodin uplynulo, měla byste postupovat dle doporučení uvedeného v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ebelya“.

Oddálení menstruačního krvácení: co musíte vědět

I když to není doporučeno, oddálit menstruační krvácení (krvácení z vysazení) můžete přímým pokračováním v užívání nového balení přípravku Ebelya namísto období bez tablet. Druhé balení vyčerpáte do konce. Při užívání druhého balení se u Vás může vyskytnout špinění (kapičky nebo flíčky krve) nebo nepravidelné krvácení. Po obvyklém sedmidenním období bez tablet *pokračujte* následujícím balením.

Můžete požádat svého lékaře o radu předtím, než se rozhodnete oddálit si menstruační krvácení.

Změna prvního dne menstruace: co musíte vědět

Pokud užijete tablety dle pokynů, potom začne menstruační krvácení/krvácení z vysazení v týdnu bez tablet. Pokud chcete tento den změnit, proveďte to zkrácením období bez tablet (ale nikdy ne prodloužením – 7 dní je maximum!). Například, pokud vaše období bez tablet začíná v pátek a vy chcete provést změnu na úterý (o 3 dny dříve), musíte začít s užíváním nového balení o 3 dny dříve než obvykle. Pokud období bez tablet zkrátíte příliš (například na 3 nebo méně dní), nemusí se u Vás v tomto období bez tablet objevit žádné krvácení. Může se ale vyskytnout špinění (kapičky nebo flíčky krve) nebo nepravidelné krvácení.

Pokud si nejste jistá, jak postupovat, zeptejte se svého lékaře.

Pokud chcete přestat užívat přípravek Ebelya

Přípravek Ebelya můžete přestat užívat kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu týkající se dalších spolehlivých metod kontroly početí.

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 každého.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

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 Ebelya užívat“.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při používání přípravku Ebelya:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 žen)

- vaginální zánět (zánět pochvy) včetně houbové infekce (kandidózy);
- změny nálady včetně deprese, změny libida (sexuální touhy);
- nervozita, závratě;

- poruchy zraku;
- akné;
- pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha (bolest žaludku);
- bolesti prsou, citlivost prsou, zvětšení prsou, sekrece (výtok) z prsní žlázy, menstruační bolesti, změna síly menstruačního krvácení, zvýšená sekrece z pochvy, chybějící menstruačního krvácení;
- hromadění tekutiny v tkáních;
- změny tělesné hmotnosti (zvýšení nebo snížení)
- bolest hlavy.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 žen)

- změny chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení);
- křeče v břiše, nadýmání;
- průjem;
- zvětšení prsu;
- kožní vyrážka, hnědo-žluté pigmentové znaménka v obličeji (chloasma) s rizikem přetrvávání a nadměrné ochlupení těla a obličeje, vypadávání vlasů;
- svědění nebo vystouplé bulky na kůži;
- zvýšený krevní tlak, změna hodnot tuků v krvi;
- zadržování tekutiny;
- migréna.

O

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 žen)

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce
- výtok z prsů
- výtok z pochvy
- zvýšená hladina krevního cukru (glukózová intolerance);
- žloutenka způsobená zpomalením odtoku žluče;
- žilní tromboembolie;
- tepenní tromboembolie;
- snížení hladiny kyseliny listové v krvi;
- erythema nodosum (charakterizované bolestivými zarudlými uzlíky kůže);
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční příhoda;
 - 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).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10 000):

- nádory jater;
- kopřivka, bolestivý otok kůže a sliznic (angioedém), závažná anafylaktické reakce;
- erythema multiforme (vyrážka, která způsobuje červené skvrny nebo vřídky);

Další závažné nežádoucí účinky, jako jsou krevní sraženiny, nádory jater, rakovina prsu nebo děložního hrdla vyskytující se u uživatelé kombinované antikoncepce viz bod 2.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení příznaků dědičného a získaného angioedému

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u žen používajících hormonální antikoncepci, ale není jasné, zda jsou jí způsobeny (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebelya užívat)

- zvýšení krevního tlaku
- zánět zrakového nervu, který může vést k částečné nebo úplné ztrátě zraku, krevní sraženina v cévě sítnice;
- zhoršení křečových žil;
- zánět slinivky břišní při současně závažné poruše metabolismu tuků;
- zánět tlustého střeva v důsledku nedostatečného přívodu krve;
- poškození jater (např. hepatitida (zánět jater), porucha funkce jater);
- choroby žlučníku včetně žlučových kamenů;
- specifické onemocnění krve způsobující poškození ledvin (hemolyticko-uremický syndrom)
- puchýřovitá vyrážka (herpes gestationis);
- určitý typ nedoslýchavosti (otoskleróza);
- zhoršení určitého vzácného onemocnění imunitního systému (systémový lupus erythematosus);
- zhoršení metabolické choroby s poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfýrie);
- zhoršení určitého onemocnění s mimovolnými pohyby (Sydenhamsova chorea, tanec svatého Víta);
- zhoršení chronického zánětu střev (Crohnova choroba a ulcerózní kolitida);

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.

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 Ebelya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ebelya obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Léčivými látkami jsou levonorgestrel a ethinylestradiol. Jedna obalená tableta obsahuje levonorgestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 30, mastek, magnesium-stearát
Obalová vrstva tablety: sacharosa, povidon 90, makrogoly, uhličitan vápenatý, mastek, oxid titaničitý (E171), glycerol 85 %, montanglykolový vosk, žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Ebelya vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Ebelya jsou žluté, lesklé, kulaté bikonvexní obalené tablety.

Přípravek Ebelya je dostupný v kalendářních baleních:

Balení s 21 obalenými tabletami

Balení s 3x21 obalenými tabletami

Balení s 6x21 obalenými tabletami

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Ebelya

Slovenská republika Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 5. 2023.