



Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Flaya 0,030 mg/2mg
potahované tablety
ethinylestradiolum/chlormadinoni acetatas

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“).

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

1. Co je přípravek Flaya a k čemu se používá

Přípravek Flaya je hormonální antikoncepce (používá se k zabránění otěhotnění) určená k perorálnímu podání (podání ústy). Hormonální antikoncepce, obsahující dva druhy hormonů, jako např. Flaya, se nazývá kombinovaná hormonální antikoncepce.

21 tablet v balení pro jeden cyklus obsahuje stejná množství obou hormonů, a proto se přípravek Flaya též nazývá „monofázický přípravek“.

Jako ostatní hormonální antikoncepce k perorálnímu podání, Flaya zabraňuje uvolnění vajíčka. Také mění konzistenci hlenu v děložním hrdle, takže spermie nemohou projít a brání růstu vajíčka v děloze změnou její sliznice.

Hormonální antikoncepce, jako je přípravek Flaya, Vás neochrání před AIDS (HIV infekce) nebo jinými pohlavně přenosnými chorobami. Chránit Vás může pouze prezervativ (kondom).

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Flaya, máte si přečíst informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Flaya, Váš lékař Vás pečlivě celkově i gynekologicky vyšetří, vyloučí těhotenství, zváží všechny okolnosti, při kterých se přípravek nesmí užívat, a další souvislosti, a rozhodne, je-li pro Vás přípravek Flaya vhodný. Při užívání přípravku Flaya se má vyšetření opakovat každoročně.

Neužívejte přípravek Flaya:

Přípravek Flaya nesmíte užívat, 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 jste alergická na léčivé látky chlormadinon-acetát, ethinylestradiol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- 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 máte cukrovku, kdy změny hladin krevního cukru nejsou pod kontrolou;
- pokud máte obtížně kontrolovaný vysoký krevní tlak nebo výrazně stoupá (hodnoty trvale překračující 140/90 mmHg);
- 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:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte zánět jater (např. virového původu) nebo žloutenku a hodnoty jaterních testů se zatím nevrátily k normálu;
- při svědění celého těla nebo máte-li poruchu odtoku žluči, zvláště pokud se objevily v souvislosti s předchozím těhotenstvím nebo léčbou estrogeny;
- pokud máte zvýšenou hladinu bilirubinu v krvi (produkt odbourávání krevního barviva), např. při vrozené poruše jeho vylučování (Dubin-Johnsonův nebo Rotorův syndrom);
- pokud máte nebo jste v minulosti měla nádor jater;
- pokud máte silné bolesti žaludku, zvětšená játra nebo si všimnete známek krvácení z trávicího traktu;
- objeví-li se u Vás poprvé nebo znovu porfyrie (porucha metabolismu krevního barviva);
- při výskytu hormonálně podmíněného zhoubného nádoru, např. rakoviny prsu nebo dělohy, nebo při podezření na ně;
- pokud máte těžkou poruchou metabolismu tuků;
- pokud máte nebo jste prodělala zánět slinivky břišní, a máte s ním spojené závažné zvýšení krevních tuků (triacylglycerolů);
- pokud máte neobvyklé silné, časté nebo dlouhotrvající bolesti hlavy;
- pokud máte náhlé poruchy vnímání (zrakové nebo sluchové);

- pokud máte poruchy hybnosti (obzvláště známky obrny),
- zaznamenáte-li zhoršení epileptických záchvatů;
- pokud trpíte těžkou depresí;
- pokud máte určitý typ hluchoty (otoskleróza), která se zhoršila v průběhu předchozího těhotenství;
- pokud se z neznámých příčin objeví menstruační krvácení;
- pokud máte nadměrné zesílení vnitřní vrstvy děložní stěny (hyperplazie endometria);
- pokud se z neznámého důvodu objeví krvácení z pochvy;
- pokud máte meningeom nebo Vám byl někdy diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor vrstvy tkáně mezi mozkiem a lebkou).

Neužívejte přípravek Flaya, 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 Flaya). Nesmíte přípravek Flaya užívat nebo jeho užívání okamžitě ukončete při vysokém riziku nebo více rizikových faktorech poruch krevní srážlivosti (viz „Upozornění a opatření“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flaya se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte 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 sraženina" (trombóza)) níže.

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

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Flaya, máte také informovat svého lékaře:

- pokud kouříte. Kouření zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a krevní cévy při užívání kombinovaných antikoncepčních přípravků. Riziko se zvyšuje s věkem a počtem vykouřených cigaret. To platí zejména pro ženy ve věku nad 35 let. Kuřačky starší 35 let mají používat jiné metody antikoncepce;
- pokud máte vysoký krevní tlak, abnormálně vysoké hladiny tuků v krvi, máte-li nadváhu nebo cukrovku (viz též část „Neužívejte přípravek Flaya“). V takových případech je zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků kombinované hormonální antikoncepce (jako infarkt myokardu, embolie, mozková mrtvice nebo jaterní nádory);
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (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 (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie 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 Flaya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka s spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému

Užívání chlormadinon-acetátu bylo spojeno se vznikem obvykle nezhoubného nádoru vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou (meningeomu). Riziko se zvyšuje zejména při užívání vysokých dávek po delší dobu (několik měsíců až let). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař ukončí léčbu přípravkem Flaya (viz bod „Neužívejte přípravek Flaya). Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky, jako jsou změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolest hlavy, která se časem zhoršuje, ztráta paměti, záchvaty křečí, slabost paží nebo nohou, musíte ihned informovat svého lékaře.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Flaya, 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.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Flaya 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 Flaya je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte 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 vstojе 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

Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <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, pocit na zvracení, 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 krátké s 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 blokující 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 Flaya, 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 Flaya 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 obsahující chlormadinon, jako je přípravek Flaya, se asi u 6-9 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „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 Flaya	Asi 6-9 z 10 000 žen

Všimnete-li si zvýšené frekvence nebo intenzity záchvatů migrény v průběhu užívání přípravku Flaya (což může ukazovat na poruchy zásobování mozku krví), obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Může Vám doporučit okamžitě přestat užívat přípravek Flaya.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Flaya 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 Flaya přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Flaya, 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 Flaya ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Flaya, 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 Flaya 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 Flaya 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 triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte 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 Flaya, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Nádory

Některé studie prokazují, že existuje riziko vzniku nádoru děložního hrdla, pokud ženy, jejichž děložní hrdlo je infikováno určitým typem pohlavně přenášeného viru (tzv. lidský papillomavirus) dlouhodobě užívají hormonální antikoncepci. Avšak není zřejmé, do jaké míry jsou tyto výsledky ovlivněny jinými faktory (např. rozdíly v počtu sexuálních partnerů nebo používání bariérových způsobů antikoncepce).

O něco častěji byl pozorován výskyt nádoru prsu, ale není známo, zda byl u těchto žen způsoben užíváním kombinované hormonální antikoncepce. Je také možné, že ženy, které užívají tyto přípravky, jsou vyšetřovány častěji. Výskyt nádorů prsu se snižuje po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce.

Méně často byly po užívání hormonálních antikoncepčních přípravků pozorovány nezhoubné, a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Ty mohou způsobit nebezpečné vnitřní krvácení. V případě silné bolesti v oblasti žaludku, která spontánně neodezní, je třeba se poradit se svým lékařem.

Jiná onemocnění

Mnoho žen má v průběhu užívání hormonální antikoncepce lehce zvýšený krevní tlak. Pokud Váš krevní tlak během užívání přípravku Flaya výrazně stoupá, lékař Vám doporučí, abyste užívání ukončila, a předepíše Vám léky na snížení krevního tlaku. Jakmile se Váš krevní tlak vrátí k normálu, můžete znovu začít užívat přípravek Flaya.

Pokud jste měla v průběhu předchozího těhotenství opar, může se znovu objevit v průběhu užívání hormonální antikoncepce.

Pokud máte určitou poruchou hladin krevních tuků (hypertriacylglycerolemie) nebo vyskytl-li se ve Vaší rodině, je zde zvýšené riziko zánětu slinivky břišní.

Pokud máte akutní nebo chronickou poruchu jaterních funkcí, Váš lékař Vám může doporučit ukončit užívání přípravku Flaya, dokud se hodnoty jaterních testů nevrátí k normálu. Pokud jste měla v průběhu předchozího těhotenství nebo v průběhu užívání hormonální antikoncepce žloutenku, a ta se znovu objeví, lékař Vám doporučí ukončit užívání přípravku Flaya.

Máte-li cukrovku a hladina krevního cukru je pod kontrolou, bude Vás lékař po celou dobu užívání přípravku Flaya pečlivě sledovat. Může být potřeba upravit léčbu cukrovky.

Méně často se mohou na kůži objevit hnědé skvrny (chloasma), zvláště pokud se u Vás vyskytly v průběhu těhotenství. Víte-li, že k nim máte dispozici, máte se v průběhu užívání přípravku Flaya vyhnout delšímu slunění.

Nemoci, které mohou být negativně ovlivněny

Zvláštní lékařská kontrola je také nezbytná

- máte-li epilepsii;
- máte-li roztroušenou sklerózu;
- máte-li silné svalové křeče (tetanie);
- máte-li migrénu (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li astma;
- máte-li oslabené srdce nebo ledviny (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- pokud trpíte tancem svatého Víta (chorea minor);
- máte-li cukrovku (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“, „Upozornění a opatření“, „Jiná onemocnění“);
- máte-li nemocná játra (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li poruchu metabolismu tuků (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li onemocnění imunitního systému (včetně lupus erythematoses);
- máte-li výraznou nadváhu
- máte-li vysoký krevní tlak (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li endometriózu (tkáňová výstelka dutiny děložní, zvaná endometrium se dostane mimo vnitřní epitelovou vrstvu), (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li křečové žíly nebo zánět žil (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li problémy se srážlivostí krve (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li onemocnění prsů (mastopatie);
- máte-li nezhoubný nádor dělohy (myom);
- pokud jste měla v předchozím těhotenství puchýře (herpes gestationis – svědivá vyrážka tvořená drobnými puchýřky v těhotenství);
- máte-li depresi (viz také část „Neužívejte přípravek Flaya“);
- máte-li chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida).

Poradte se prosím, se svým lékařem, pokud máte, nebo jste měla v minulosti jedno z výše uvedených onemocnění nebo pokud se objeví v průběhu užívání přípravku Flaya.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Flaya

Účinnost

Antikoncepční účinek může být snížen, pokud neužíváte antikoncepci pravidelně, zvracíte, máte průjem po užití (viz bod 3 „Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného průjmu“) nebo pokud užíváte současně určité léky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Flaya“).

Ani při správném užívání hormonální antikoncepce nemůže být zajištěna absolutní ochrana proti početí.

Nepravidelné krvácení

Zejména během několika prvních měsíců užívání přípravku Flaya se mohou objevit nepravidelnosti v krvácení z pochvy (krvácení z průniku/špinění). Pokud nepravidelné krvácení trvá déle než 3 měsíce nebo se znovu objeví po předchozích pravidelných cyklech, poradte se se svým lékařem.

Špinění může být taky známkou toho, že antikoncepční účinek je snížen. V některých případech může krvácení ze spádu po 21 dnech užívání přípravku Flaya chybět. Pokud užíváte přípravek Flaya podle návodu (viz bod 3), není těhotenství pravděpodobné.

Jestliže přípravek Flaya není užíván podle návodu a krvácení ze spádu se nedostaví, před jakýmkoli dalším užitím musí být především s jistotou vyloučeno těhotenství.

Další léčivé přípravky a přípravek Flaya

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

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

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Flaya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz část „Neužívejte přípravek Flaya“.

Některé léky mohou způsobit, že má přípravek Flaya nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě

- epilepsie (jako je karbamazepin, barbituráty, oxkarbazepin, felbamát, primidon, fenytoin a topiramát);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan);
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí (griseofulvin);
- a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Vstřebávání léčivých látek přípravku Flaya mohou ovlivnit léky stimulující pohyb střev (např. metoklopramid) a aktivní uhlí.

Pokud užíváte nebo začínáte užívat některý lék obsahující výše zmíněné léčivé látky, můžete s užíváním přípravku Flaya pokračovat. Během léčby těmito přípravky musíte používat doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Užíváte-li takové léky, musíte také používat bariérové antikoncepční metody nejméně 7 nebo až 28 dnů po ukončení léčby. Požádejte o radu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Informujte svého lékaře, jste-li léčena insulinem nebo jinými léky na snížení hladiny krevního cukru. Dávkování těchto léků může být třeba změnit.

Pokud užíváte hormonální antikoncepci, může být sníženo vylučování cyklosporinu a účinek této léčivé látky může být větší a trvat déle. Pokud současně s hormonální antikoncepcí užíváte přípravky obsahující lamotrigin, jejich účinek může být snížen.

Nezapomínejte prosím, že výše uvedené platí také v případě, že jste užívala jednu z těchto léčivých látek krátce před začátkem užívání přípravku Flaya.

Některá laboratorní vyšetření funkce jater, nadledvinek a štítné žlázy, určitých krevních bílkovin, metabolismu sacharidů a krevní srážlivosti mohou být ovlivněna užíváním přípravku Flaya. Informujte prosím lékaře před laboratorním vyšetřením krve o užívání přípravku Flaya.

Těhotenství a kojení

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

Přípravek Flaya nesmíte užívat během těhotenství. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Flaya, musíte užívání okamžitě ukončit. Předchozí užívání přípravku Flaya však není důvodem pro potrat.

Pokud užíváte přípravek Flaya, nesmíte zapomenout, že množství mateřského mléka může být sníženo a může být ovlivněna jeho kvalita. Velmi malé množství léčivé látky přechází do mateřského mléka. Hormonální antikoncepční přípravky, jako je Flaya, lze užívat pouze po ukončení období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Flaya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Přípravek Flaya obsahuje laktosu.

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

3. Jak se přípravek Flaya užívá

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

Způsob podání

Přípravek je určen k podání ústy.

Jak a kdy máte užívat přípravek Flaya?

Vymáčkněte první tabletu z balení pro jeden cyklus (blistru), které je označeno písmeny odpovídajícími danému dnu v týdnu (např. „Ne“ pro neděli) a bez žvýkání ji polkněte. V užívání pokračujete ve směru šipky, každý den, je-li to možné, ve stejnou denní dobu, nejlépe večer. Interval mezi užitím dvou tablet má být pokud možno vždy 24 hodin. Jména dnů vytištěná na blistru Vám umožní každý večer zkontrolovat, jestli jste už tabletu pro konkrétní den užila.

Užívejte 1 tabletu denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů. Poté následuje přestávka 7 dnů. Obvykle se za 2-4 dny po užití poslední tablety dostaví krvácení ze spádu, podobné Vašemu menstruačnímu krvácení. Po sedmidenní přestávce pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Flaya, bez ohledu na to, jestli krvácení ustalo nebo ne.

Kdy můžete začít užívat přípravek Flaya

Jestliže jste dříve neužívala žádnou hormonální antikoncepci (v průběhu posledního menstruačního cyklu)

VeźmĚte si první tabletu přípravku Flaya první den Vašeho následujícího menstruačního cyklu. Ochrana před početím začíná první den užití a trvá po celou dobu 7denní přestávky.

Pokud již začala Vaše menstruace, užíjte první tabletu mezi 2.- 5. dnem menstruace, bez ohledu na to, zda krvácení již ustalo nebo ne. V těchto případech ale musíte během prvních sedmi dnů užívání používat doplňkovou mechanickou metodu antikoncepce (pravidlo 7 dnů).

Pokud Vaše menstruace začala dříve než před 5 dny, počkejte, prosím, na další menstruaci a pak začněte užívat přípravek Flaya.

Jestliže jste předtím užívala jiný 21denní nebo 22denní hormonální antikoncepční přípravek

Využívejte všechny tablety starého blistru jako obvykle. Další den začnete bez přerušeni užívat první tabletu přípravku Flaya. Není zapotřebí čekat až do začátku menstruačního krváceni ze spádu, ani nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepční metodu.

Jestliže jste užívala každý den kombinovanou hormonální antikoncepci s 28 tabletami

Poté co si vezmete z blistru poslední tabletu s léčivou látkou ze starého balení (po 21 nebo 22 dnech), vezměte si bezprostředně hned další den první tabletu přípravku Flaya bez nějaké přestávky. Není zapotřebí čekat na příští menstruační krváceni ze spádu, ani nemusíte používat žádné doplňkové antikoncepční metody.

Jestliže jste užívala perorální antikoncepci obsahující pouze progestin (tzv. POP, tabletu obsahující pouze progestin)

Jestliže se používá hormonální antikoncepce obsahující pouze progestin, může menstruační krváceni ze spádu chybĚt. VeźmĚte si první tabletu přípravku Flaya den poté, co jste si vzala poslední tabletu obsahující pouze progestin. V tomto případě musíte používat doplňkové mechanické antikoncepční metody během prvních sedmi dnů.

Jestliže jste předtím k zabránĚní početí užívala hormonální injekce nebo implantáty

Vezměte si první tabletu přípravku Flaya v den odstranění implantátu nebo další plánované injekce. V tomto případě musíte používat prvních 7 dnů doplňkové antikoncepční metody (např. kondom).

Jestliže došlo během prvních 3 měsíců těhotenství k samovolnému nebo umělému potratu

Po samovolném nebo umělém potratu můžete začít užívat přípravek Flaya okamžitě a v tomto případě nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepci.

Jestliže jste potratila nebo porodila v 3.-6. měsíci těhotenství

Pokud nekojíte, můžete začít užívat přípravek Flaya 21-28 dnů po porodu. Nemusíte užívat žádné doplňkové metody antikoncepce.

Jestliže od porodu uplynulo více než 28 dnů, musíte v prvních 7 dnech používat navíc bariérovou antikoncepční metodu.

Jestliže jste už měla pohlavní styk, musí být vyloučeno těhotenství nebo musíte se začátkem užívání přípravku Flaya vyčkat do začátku příští menstruace.

Prosím nezapomeňte, že nemáte užívat přípravek Flaya pokud kojíte (viz bod 2, „Těhotenství a kojení“).

Jak dlouho můžete přípravek Flaya užívat?

Pokud nechcete otěhotnět, můžete užívat přípravek Flaya jak dlouho chcete za předpokladu, že pro Vás nepředstavuje zdravotní riziko (viz část „Neužívejte přípravek Flaya“ a „Upozornění a opatření“). Po ukončení užívání přípravku Flaya může být začátek Vaší příští menstruace zhruba o týden opožděn.

Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného průjmu

Objeví-li se do 3-4 hodin po užití tablety zvracení nebo silný průjem, měla byste pokračovat v užívání přípravku Flaya jako obvykle. Ovšem je možné, že léčivá látka přípravku Flaya se zcela nevstřebala, a tak již není zajištěn odpovídající antikoncepční účinek. **Proto máte použít doplňkové bariérové antikoncepční metody po celý zbytek cyklu.**

Jestliže jste užila více přípravku Flaya, než jste měla

Nebylo prokázáno, že by se po požití velkého množství tablet Flaya najednou objevily závažné příznaky otravy. Může se objevit pocit na zvracení, zvracení a zejména u mladých dívek lehké krvácení z pochvy. V těchto případech se poraďte s lékařem. V případě potřeby Vám zkontroluje rovnováhu solí a vody a jaterní funkce.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Flaya

Jestliže jste zapomněla užít v obvyklou dobu tabletu, musíte jí užít nejpozději během následujících **12 hodin**. V tomto případě není nutné užití jiných antikoncepčních prostředků a můžete pokračovat v obvyklém užívání tablet.

Je-li interval **delší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Flaya není již zajištěn. V takovém případě užíjte zapomenutou tabletu okamžitě a pokračujte v užívání přípravku Flaya v obvyklém čase. Může to znamenat, že užijete 2 tablety v průběhu jednoho dne. V takovém případě musíte během následujících 7 dnů použít doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Jestliže v tomto sedmidenním období doberete tablety z blistru pro tento cyklus, okamžitě pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Flaya, tzn. mezi baleními nesmí být přestávka (pravidlo 7 dnů). Pravděpodobně se u Vás neobjeví žádné menstruační krvácení ze spádu, dokud nevyužíváte nový blister, ale může se vyskytnout nepravidelné krvácení nebo špinění v průběhu užívání dalšího blistru. Pokud se po využívání tohoto nového blistru nedostaví krvácení, musí být vyloučeno těhotenství.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Flaya

Když přestanete užívat přípravek Flaya, funkce vaječnicků se brzy plně obnoví a můžete otěhotnět. 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. 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 Flaya, 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 Flaya 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“).

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 uživatelky z 10)

- pocit na zvracení
- poševní výtok, menstruační poruchy, chybění menstruace

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

- zvýšení krevního tlaku
- zvýšení tělesné hmotnosti
- závratě, migréna (a/nebo zhoršení těchto stavů)
- poruchy vidění
- zvracení
- akné
- únava, pocity tíhy v dolních končetinách, otoky
- bolest v podbříšku
- deprese, podrážděnost, nervozita

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

- změny hladiny krevních tuků (včetně zvýšení hladiny triacylglycerolů v krvi)
- konjunktivitida (zánět spojivek), nesnášenlivost kontaktních čoček
- bolest břicha, nadýmání, průjem
- poruchy pigmentace, hnědé skvrny na obličeji, padání vlasů, suchá kůže
- bolesti zad, svalové problémy
- tendence k pocení, snížený zájem o sex
- sekrece z prsů, nezhoubné změny pojivové tkáně v prsech, plísňová onemocnění pochvy, cysty vaječníků

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

- náhlá ztráta sluchu, ušní šelest
- kopřivka, alergické kožní reakce (ekzém), zčervenání kůže, svědění, zhoršení lupénky, nadměrné ochlupení těla nebo tváří
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, oběhový kolaps, křečové žíly
- zvětšení prsů, zánět pochvy, delší a/nebo silnější menstruace, premenstruační syndrom (tělesné a emocionální problémy před začátkem menstruace)
- zvýšení chuti k jídlu
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - o v plicích (tj. plicní embolie);
 - o srdeční záchvat;
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o 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 uživatelky z 10 000)

- erythema nodosum (zánět tukových buněk pod kůží)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 Flaya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flaya obsahuje

- Léčivé látky jsou ethinylestradiolum a chlormadinoni acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,030 mg a chlormadinoni acetat 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
v *jádru tablety* monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K 30, magnesium-stearát
v *potahové vrstvě tablety*: potahová soustava P 044.12.MS červená, která obsahuje hypromelosu, hypromelosu, mastek, hydrogenovaný bavlníkový olej, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Flaya vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flaya jsou kulaté růžové potahované tablety.

Přípravek Flaya je balen po 1, 3 a 6 blistrech s 21 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 8. 2024