

Vložený QR kód

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 uživatele

Softine 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/Drospirenonum

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

1. Co je přípravek Softine a k čemu se používá

Přípravek Softine je antikoncepční tableta a používá se k zabránění těhotenství.

Každá tableta přípravku Softine obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.

Antikoncepční tablety obsahující dva různé hormony se nazývají „kombinované“ tablety.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Softine 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“.

Než začnete užívat přípravek Softine, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Softine přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Softine snížena.

V takových případech byste se měla buď vyhnout pohlavnímu styku, nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Softine upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

Přípravek Softine, podobně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným nemocem.

Neužívejte přípravek Softine

Neměla byste užívat přípravek Softine 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), plících (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující 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“.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky, které obsahují ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravky Softine“).
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin),
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater,
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření,
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna,
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Další informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Softine není určen pro dívky, které dosud nezačaly menstruat.

Starší ženy

Přípravek Softine není určen k užívání po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Jestliže trpíte onemocněním jater, neužívejte přípravek Softine. Viz také bod „Neužívejte přípravek Softine“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Jestliže trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin, neužívejte přípravek Softine. Viz také body „Neužívejte přípravek Softine“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Čemu je třeba věnovat pozornost při užívání přípravku Softine

Před užitím přípravku Softine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 sraženina" (trombóza)) níže.

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

V některých situacích potřebujete při užívání přípravku Softine nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

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

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

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte diabetes (cukrovku)
- trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (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 Softine; • pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida); • pokud máte křečové žíly.
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Softine“)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se náhlými pohyby těla (Sydenhamova chorea)
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (změny zbarvení kůže, zvláště v obličeji nebo na krku známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano – vyhněte se přímému slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky. Jestliže se u vás objeví příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

KREVŇÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Softine zvyšuje 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 (označují se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označují 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 užívání přípravku Softine je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou 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 žaludku 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“).	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, 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

• 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 máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• 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?

- Užívání 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 užívání 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 Softine, 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 používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Softine 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 drospirenon, jako je přípravek Softine se asi u 9 až 12 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 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 Softine	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Softine je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. 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 Softine přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Softine 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 se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Softine ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Softine, 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 riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Softine 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 Softine 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 Softine například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Softine a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelek pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nevyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Softine můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo interval bez léčiva). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle jak několik měsíců nebo začnou po několika měsících, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co dělat, pokud se během týdne bez užívání tablet nedostaví krvácení

Budete-li užívat všechny tablety správně, nezvracela jste ani jste neměla závažný průjem a neužíváte žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud nebudete mít dvě menstruace po sobě, mohla byste být těhotná. Ihned se spojte se svým lékařem. Nezačínajte užívat další blistr, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Psychické poruchy

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

Další léčivé přípravky a přípravek Softine

Vždy informujte svého lékaře, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které nyní užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Softine. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo jestli je nutné změnit užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Softine v krvi a mohou způsobit, že má přípravek **nižší účinek na zabránění otěhotnění**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě:
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
 - plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Přípravek Softine může ovlivnit účinnost jiných léků

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotrigin (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).
- theofylinu (používaného k léčbě dýchacích obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě svalové bolesti a/nebo svalových křečí)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neužívejte přípravek Softine pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C 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 Softine můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Softine“.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Softine s jídlem a pitím

Přípravek Softine můžete užívat s nebo bez jídla a pokud je to potřebné s malým množstvím vody.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože hormonální antikoncepce mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek Softine. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Softine, přestaňte ho okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře.

Jestliže chcete otěhotnět, můžete kdykoliv přestat přípravek Softine užívat (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Softine“).

Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Softine během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, měla byste kontaktovat svého lékaře.

Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Softine ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Přípravek Softine obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Softine užívá

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

Užívejte jednu tabletu přípravku Softine každý den s malým množstvím vody, pokud to bude potřebné. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla, ale měla byste si je brát v přibližně stejnou dobu každý den.

Jeden blistr obsahuje 21 tablet. Vedle každé tablety je vytištěn den v týdnu, ve kterém má být užitá. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek na blistru, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Poté neužívejte žádnou tabletu 7 dnů. Během těchto 7 dnů, (týden bez užívání), by mělo začít krvácení. Toto tzv. krvácení z vysazení, začíná obvykle druhý nebo třetí den v týdnu bez užívání.

Další blistr začněte užívat 8. den po užití poslední tablety přípravku Softine (to znamená po 7 dnech intervalu bez léčiva), nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že byste měla začít každý blistr ve stejný den v týdnu, a krvácení z vysazení by mělo nastat každý měsíc v tytéž dny.

Jestliže budete užívat přípravek Softine tímto způsobem, jste rovněž chráněna proti těhotenství i během 7 dnů, když neužíváte žádné tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem

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

Přípravek Softine začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Softine první den menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.

- *Změna z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti.*

Užívání přípravku Softine můžete zahájit nejlépe v den následující po dni, kdy jste užila poslední aktivní tabletu (poslední tabletu obsahující aktivní látku) ze své předchozí kombinované antikoncepce, ale nejpozději v den následující po intervalu bez tablet ze své předchozí antikoncepce (nebo po poslední neaktivní tabletě ze své předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující IUS).*

Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít jakýkoliv den (z implantátů nebo IUS použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí použijte novou tabletu v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu.*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu.*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Softine mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, používejte tzv. bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Softine.

Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Softine (znovu), přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Softine*

Přečtěte si bod „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Softine, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o tom, že po požití příliš mnoha tablet přípravku Softine dochází k závažnému poškození.

Pokud užijete několik tablet najednou, může vám být nevolno nebo můžete zvracet či krvácet z pochvy. Dokonce i dívky, které ještě nezačaly menstruovat, ale omylem užily tento přípravek, mohou mít krvácení z pochvy.

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Softine nebo zjistíte-li, že dítě nějaké užilo, požádejte svého lékaře či lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Softine

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety **o méně než 12 hodin**, ochrana před otěhotněním se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete a následující tabletu užijte opět v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety **o více než 12 hodin**, ochrana před otěhotněním se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko, že otěhotníte.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany před otěhotněním je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

• Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru

Poradte se se svým lékařem.

• 1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření**, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

• 1 tableta vynechaná v 2. týdnu

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s tabletami v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná zvláštní opatření.

• 1 tableta vynechaná v 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

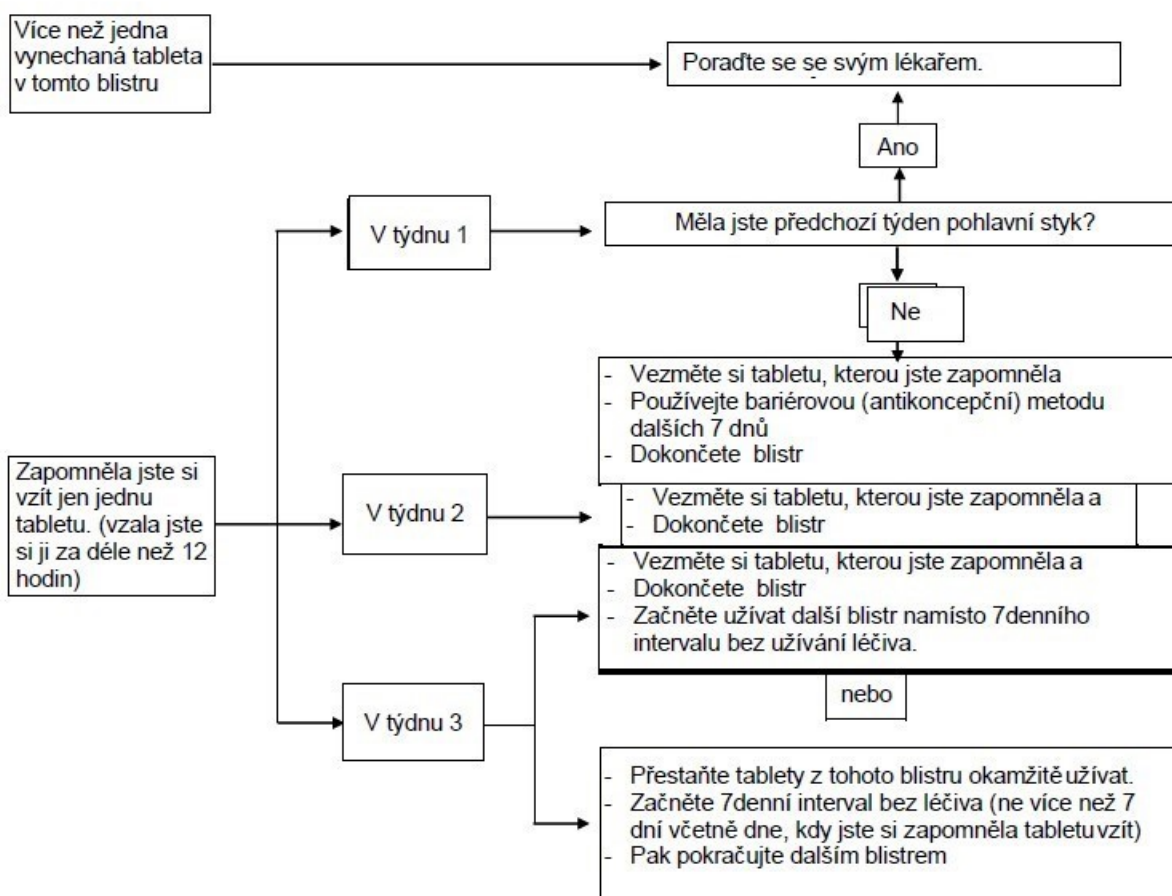
1. Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez léčiva začnete užívat ihned následující blistr.

Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého blistru, ale můžete mít slabé nebo menstruaci podobné krvácení během užívání druhého blistru.

2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet z tohoto blistru a přejít přímo na 7denní interval bez užívání tablety (poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, zkratíte interval bez užívání tablet na méně než 7 dní.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná před otěhotněním.

- Pokud jste zapomněla užít některou tabletu z blistru a nedostavilo se krvácení během prvního intervalu bez léčiva, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat léčivé látky v tabletě. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního

(rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla přípravek Softine užít“.

Oddálení krvácení: co byste měla vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci, pokud začnete užívat přímo tablety z dalšího blistru přípravku Softine místo týdne bez užívání tablet. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit lehké nebo menstruaci podobné krvácení. S dalším blistrem *pokračujte* v užívání po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání léčiva.

Předtím, než se rozhodnete o oddálení krvácení, poraďte se s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co byste měla vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během intervalu bez užívání tablet. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkrátte (nikdy neprodlužujte – 7 dní je maximum!) nejbližší interval bez užívání léčiva. Například, pokud týden bez užívání tablet obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínal v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat tablety z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Budeli interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit lehké nebo menstruaci podobné krvácení. ***Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se se svým lékařem.***

Jestliže jste přestala užívat přípravek Softine

Užívání přípravku Softine můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Softine a počkejte na menstruaci. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

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 přípravek Softine 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 Softine 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 Softine užívat“.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány při užívání přípravku Softine:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- menstruační poruchy, krvácení mezi periodami, bolest prsů, citlivost prsů
- bolest hlavy, depresivní nálada
- migréna
- nevolnost,
- hustý bělavý vaginální sekret a vaginální kvasinkové infekce.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- změna zájmu o sex
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- zvracení, průjem
- akné, kožní vyrážka, intenzivní svědění, ztráta vlasů (alopecie)
- zvětšení prsů
- vaginální infekce
- zadržování tekutin a změna tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- alergické reakce (hypersenzitivita), astma
- sekrece z prsu
- sluchové problémy
- erythema nodosum (charakterizovaná vznikem bolestivých načervenalých kožních hrbolků) nebo erythema multiforme (charakterizovaná vyrážkou s terčovitými zarudnutími nebo boláky).
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plících (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)

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 Softine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Softine obsahuje

Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a drospirenonum.

Jedna tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,03 mg a drospirenonum 3 mg. Pomocnými látkami jsou: Jádru tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob (kukuřičný), krospovidon, povidon, polysorbát 80, magnesium-stearát.

Potah: Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Softine vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, kulaté, potahované tablety.

- Přípravek Softine je dostupný v krabičkách s 1, 2, 3, 6 a 13 blistry, jeden blister obsahuje 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Theramex Ireland Limited,
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1,
DO1 YE64,
Irsko

Výrobci

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León. Španělsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Norsko	Dretine 0,03 mg/3 mg tabletter, filmdrasjerte
Rakousko	Dretine 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten
Česká republika	Softine
Španělsko	Dretine 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Maďarsko	Corenelle 0.03 mg/3 mg filmdroga
Irsko	Dretine 0.03 mg/3 mg Film-coated Tablets
Polsko	Lesine
Slovenská republika	Softine 0,03mg/3mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2024