

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abella 3 mg/0,03 mg potahované tablety

drospirenon/ethinylestradiol

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“).

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 webových stránkách www.sukl.cz/leciva/antikoncepce.

Vložený QR kód

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Abella a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abella užívat
3. Jak se přípravek Abella užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abella uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abella a k čemu se používá

- přípravek Abella je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.
- Jedna tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, drospirenonu a ethinylestradiolu.
- Antikoncepční tablety obsahující dva hormony se nazývají „kombinované tablety“.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Abella, máte 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 Abella, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i 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 máte užívání přípravku Abella přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Abella snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Abella ovlivňuje obvyklé změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla, ke kterým dochází během menstruačního cyklu.

Přípravek Abella, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy nemáte užívat přípravek Abella

Neužívejte přípravek Abella, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz část „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 vysokou hladinu 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) zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- 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
- jestliže 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.
-

Neužívejte přípravek Abella, pokud máte hepatitidu typu C (záně jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Abella“).

Zvláštní skupiny uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Abella není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Abella není určen pro ženy po přechodu.

Pacientky s poruchou funkce jater

Přípravek Abella neužívejte, pokud máte onemocnění jater (viz část „Neužívejte přípravek Abella“ a „Upozornění a opatření“).

Pacientky s poruchou funkce ledvin

Přípravek Abella neužívejte, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin (viz část „Neužívejte přípravek Abella“ a „Upozornění a opatření“).

Upozornění a opatření

Kdy máte 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 část "krevní sraženina" (trombóza)) 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.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Abella, máte také informovat svého lékaře.

- 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. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Abella;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- jestliže někdo z Vašich blízkých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu
- jestliže máte onemocnění jater nebo žlučníku
- jestliže máte cukrovku
- jestliže trpíte depresí: Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Abella, 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.
- jestliže trpíte epilepsií (viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Abella“)
- jestliže máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla

(Sydenhamova chorea)

- jestliže máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – **vyhněte se 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 či zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Abella 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 Abella 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?
• 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	Plicní embolie

• těžké točení hlavy nebo závratě • 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“).	
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	Cévní mozková příhoda

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.	
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

Když ukončíte užívání přípravku Abella, 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 Abella 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

přípravku Abella 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 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 Abella	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

Přípravek Abella a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety 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 uživatelé antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Abella můžete mít neočekávané krvácení (mimo týden bez užívání tablet). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě navštivte svého lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího blistru, dokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Abella

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Abella. Mohou Vám poradit, zda máte dodržovat navíc další antikoncepční opatření (například používat kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda užívání jiného léku, který potřebujete, musí být změněno.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Abella v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří:

- **Léky používané k léčbě**
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem Hepatitidy typu C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - houbové infekce (griseofulvin, ketokonazol)
 - zánětu (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- **a přípravky obsahující třezalku tečkovanou.**

Přípravek Abella může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě problémů s dýcháním)
- tizanidinu (používaného k léčbě bolestí svalů a/nebo svalových křečí).

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

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

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

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

Přípravek Abella s jídlem a pitím

Přípravek Abella můžete užívat s jídlem i bez jídla, v případě potřeby zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte tyto tablety, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Abella nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během jeho užívání otěhotníte, ihned užívání ukončete a kontaktujte lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Abella kdykoli ukončit (viz také odstavec „ Jestliže jste přestala přípravek Abella užívat“).

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

Kojení

Obecně se užívání přípravku Abella během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete tyto tablety během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Abella ovlivňuje řízení nebo obsluhu strojů.

Přípravek Abella obsahuje laktosu

Pokud nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Abella užívat.

3. Jak se přípravek Abella užívá

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

Užívejte jednu tabletu přípravku Abella každý den s malým množstvím vody, pokud to bude potřebné. Tabletů můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ale máte ji užívat přibližně ve stejnou dobu každý den.

Jeden blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Poté nemáte užívat žádnou tabletu po dobu 7 dnů. Během těchto 7 dnů, kdy žádné tablety neužíváte (týden bez užívání), by se mělo dostavit krvácení. Menstruace, kterou lze také nazvat krvácení z vysazení, začíná obvykle druhý nebo třetí den týdnu bez užívání tablet.

Další blistr začnete užívat 8. den po užití poslední tablety přípravku Abella (to znamená po 7 dnech intervalu bez tablety), nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že máte začít svůj následující blistr v tentýž den, kdy jste zahájila užívání předchozího, a menstruace by tak měla nastat každý měsíc v tytéž dny.

Jestliže budete užívat přípravek Abella popsáním způsobem, jste rovněž chráněna proti těhotenství i během 7 dnů, kdy neužíváte žádné tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Abella začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Abella první den Vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (např. kondom) po dobu prvních 7 dní.
- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti*
Užívání přípravku Abella můžete zahájit nejlépe ihned další den po využívání poslední aktivní tablety (poslední tableta s léčivými látkami) předchozí antikoncepční tablety, ale nejpozději následující den po ukončení intervalu bez užívání tablet předchozí antikoncepční tablety (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepční tablety). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce

vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující tablety, injekce, implantát nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko IUD)*
Z užívání tablet pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD užíjte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí užíjte 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 ještě další antikoncepční opatření (např. kondom).
- *Po potratu*
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Abella mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete přípravek užívat po 28. dnu, používejte bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Abella. Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk ještě před (opětovným) zahájením užívání přípravku Abella, ujistěte se, že nejste těhotná, nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Abella*
Přečtěte si část „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním tablet začít, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Abella, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Abella.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. U mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Abella, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla přípravek Abella užít

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užíjte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

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

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Porad'te se se svým lékařem.
- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**
Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před

vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 2. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná v 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

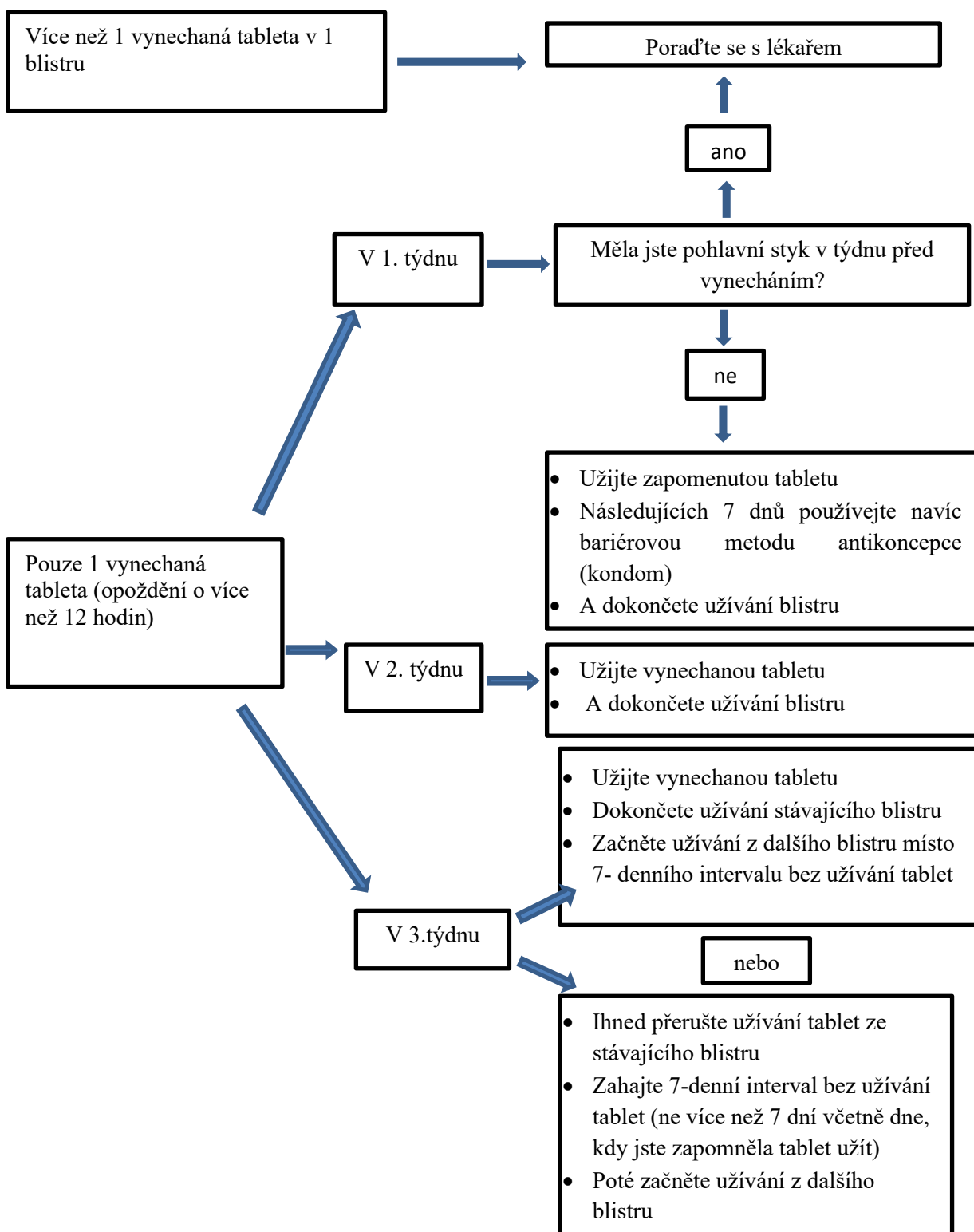
1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez užívání tablet začněte užívat ihned následující blistr.

Budete mít pravděpodobně menstruaci (krvácení z vysazení) na konci druhého blistru, ale mohla byste rovněž mít špinění nebo krvácení podobné menstruačnímu při užívání druhého blistru.

2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet a zahájit období 7 dnů bez tablet (**poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, zkratěte interval bez užívání tablet *na méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

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



Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného 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) balení. 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 Abella užít“.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

Menstruaci je možné oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého intervalu bez užívání tablet začněte užívat další blistr přípravku Abella a tento blistr dokončete. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. S dalším blistrem pokračujte v užívání po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet.

Předtím, než se rozhodnete pro oddálení krvácení, máte se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet ***během intervalu bez užívání tablet***. Pokud tento den potřebujete změnit, zkrat'te nejbližší interval bez užívání tablet (***nikdy jej neprodlužujte- 7 dní je maximum!***). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek v intervalu bez užívání tablet a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), tablety musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Pokud bude interval bez užívání tablet příliš krátký (např. 3 dny a méně), může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Poté se však může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala přípravek Abella užívat

Užívání přípravku Abella můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku Abella ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané 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 Abella 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 Abella, 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 přečtete bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abella užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

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

Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
- v plicích (tj. plicní embolie);
- srdeční záchvat;
- cévní mozková příhoda;
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

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

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

- poruchy menstruace, krvácení mezi menstruacemi, bolest prsů, citlivost prsů
- bolesti hlavy, depresivní nálada,
- migréna,
- nevolnost,
- hustý, bělavý výtok z pochvy a vaginální kvasinková infekce

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

- zvětšení prsou
- změny v zájmu o sex (změny libida),
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak,
- zvracení, průjem
- akné, vyrážka, silné svědění, ztráta vlasů (alopecie)
- zánět v pochvě,
- zadržování tekutin, změny tělesné hmotnosti,

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 žen):

- alergická reakce (hypersenzitivita), astma,
- výtok z prsů,
- poškození sluchu,
- blokování krevní cévy sraženinou vzniklou kdekoli v těle,
- kožní problémy, erythema nodosum (charakterizovaný jako bolestivé zarudlé uzlíky v kůži) nebo erythema multiforme (charakterizovaný jako vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Abella uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za „Použitelné do:“ nebo "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 Abella obsahuje

- Léčivými látkami jsou: ethinylestradiol a drospirenon.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,03 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: laktosa, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon typ A, krospovidon typ B, povidon (E1201), polysorbát 80 (E433), magnesium-stearát (E470b)

Potahová vrstva tablety:

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Abella vypadá a co obsahuje toto balení

- Každý blistr přípravku Abella obsahuje 21 žlutých kulatých potahovaných tablet
- Přípravek Abella je dostupný v baleních s 1, 2, 3, 6 a 13 blistry. Každý blistr obsahuje 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008- Navatejera, León
Španělsko

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

Česká republika	Abella
Dánsko	Asubtela
Itálie	Bellverene
Nizozemsko	Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Focus, filmomhulde tabletten.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 10. 2024