

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ditinell 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety

gestodenum/ethinylestradiolum

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.

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

1. Co je Ditinell a k čemu se používá

Přípravek Ditinell je kombinovaná orální antikoncepční tableta. Používá se k zabránění otěhotnění. Žluté tablety obsahují malé množství dvou různých ženských hormonů, 0,060 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu.

Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají "kombinované tablety." Vzhledem k malému množství hormonů je Ditinell tzv. light tableta.

Bílé tablety neobsahují léčivé látky (pouze neaktivní nebo pomocné látky) a jsou známy jako tablety placeba.

Protože všechny tablety v balení obsahují kombinaci obou hormonů ve stejné dávce, označuje se tato pilulka jako monofázická kombinovaná orální antikoncepce (dále jen "kombinovaná tableta").

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Ditinell, 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 Ditinell, položí Vám lékař 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 máte užívání přípravku Ditinell přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Ditinell 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 teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Ditinell ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

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

Neužívejte přípravek Ditinell

Neužívejte přípravek Ditinell, 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 někdy 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 fosfolipidům;
- 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 vzniku sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes (cukrovka) s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
 - 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 (pankreatitis);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste někdy 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 gestoden nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otok;
- přípravek Ditinell obsahuje lecitin (získaný ze sóji). Pokud jste alergická na arašídý nebo sóju, tento léčivý přípravek neužívejte;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ditinell“).

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 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.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Ditinell nebo jiné kombinované pilulky zvláštní péči a Váš lékař Vás bude muset pravidelně vyšetřovat. Pokud se vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, řekněte to svému lékaři ještě před začátkem užívání přípravku Ditinell.

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

- pokud někdo z vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte cukrovku
- pokud trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud trpíte epilepsií (viz strana 5 „Další léčivé přípravky a Ditinell“)
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- 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 Ditinell;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea)
- pokud máte nebo jste někdy měla zlatohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji a krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano – **vyhněte se vystavení přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.**
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ditinell 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 Ditinell 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 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“).	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 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 přípravku Ditinell, 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 Ditinell je malé.

- Z 10000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5 až 7 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je Ditinell 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 10000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10000 žen
Ženy, které užívají přípravek Ditinell	Asi 9-12 z 10000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Ditinell, 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 Ditinell je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je Ditinell, 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). 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 Ditinell, například začnete

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

Ditinell a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. 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.

V ojedinělých případech byly u uživatelék tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Ditinell, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Ditinell můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny užívání tablet placeba). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během dnů užívání tablet placeba

Pokud jste všechny aktivní žluté tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, dokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a Ditinell

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte tento přípravek.

Mohou vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou mít vliv na hladinu přípravku Ditinell v krvi a mohou způsobit nižší antikoncepční účinek, nebo 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 (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekčních onemocnění (griseofulvin)
 - vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
 - rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Ditinell může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).

Přípravek Ditinell neužívejte, 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 přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Ditinell můžete znovu začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Ditinell“.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Přípravek Ditinell neužívejte, jste-li těhotná. Pokud byste otěhotněla během užívání přípravku Ditinell, ihned ukončete užívání a kontaktujte svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání přípravku Ditinell kdykoli ukončit (viz také bod „Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Ditinell“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Ditinell během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete tablety během kojení užívat, porad'te se s lékařem.

Laboratorní vyšetření

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Ditinell obsahuje laktosu, lecitin (získaný ze sóji) a sodík

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

Pokud jste alergická na arašidy nebo sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

Bílá (placebo) tableta obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ditinell užívá

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

Kdy a jak máte užívat přípravek Ditinell

Jeden blistr obsahuje 24 aktivních žlutých tablet a 4 bílé tablety placeba.

Obě barvy tablet přípravku Ditinell jsou seřazeny podle pořadí, v jakém je užíváte. Blistr obsahuje 28 tablet.

Užívá se jedna tableta přípravku Ditinell denně, zapíjí se potřebným množstvím vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Nezaměňujte tablety: nejdříve užívejte žluté tablety po dobu 24 dnů a pak bílé tablety poslední 4 dny. Pak musíte ihned začít užívat nový blistr (24 žlutých a 4 bílé tablety). Mezi dvěma blistry není přestávka.

Vzhledem k odlišnému složení tablet je nutné začít s první tabletou v levém horním rohu a tablety užívat denně. Pro správné pořadí sledujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

Abychom vám pomohli udržet přehled, pro každý blistr v balení je 7 samolepících štítků, každý se 7 dny v týdnu. Vyberte štítek, který začíná dnem, kdy začnete užívat tablety. Například, pokud začnete ve středu, použijte týdenní štítek, který začíná "St".

Nalepte odpovídající proužek do levého horního rohu blistru, na polohu "Start". Nyní máte uvedený den pro každou tabletu a můžete zjistit, zda jste si určitou pilulku vzaly. Šipky ukazují pořadí užívání tablet.

Během 4 dnů, kdy užíváte bílé tablety placebo (placebové dny), by se mělo dostavit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). To obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední aktivní žluté tablety přípravku Ditinell. Další blistr přípravku Ditinell máte začít užívat ihned po užití poslední bílé tablety, nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo ještě nikoli. To znamená, že každý blistr máte načínat vždy ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Ditinell užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během čtyř dnů, kdy užíváte tablety placebo.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Ditinell začněte užívat první den Vašeho cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte prvních 7 dní použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom).
- *Pokud přecházíte z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí poševního kroužku nebo náplasti*
Užívání přípravku Ditinell můžete zahájit nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, nejpozději však den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet vaší předchozí antikoncepční pilulky (nebo po využívání poslední tablety placebo předchozí antikoncepční pilulky). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestagen uvolňující nitroděložní tělísko-IUD)*
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Ditinell kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Poradte se se svým lékařem.
- *Po porodu*
Přípravek Ditinell můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu dítěte. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní bariérovou metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Ditinell, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Ditinell*
Přečtěte si část „Kojení“.

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

Jestliže jste užila více tablet přípravku Ditinell, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Ditinell. Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla přípravek Ditinell užít

Poslední 4 tablety ve 4. řadě blistru jsou tablety s placebem. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na spolehlivost přípravku Ditinell. Vyhoďte zapomenutou tabletu placeba.

Pokud zapomenete žluté, aktivní tablety (tablety 1-24 z Vašeho blistru), musíte provést následující kroky:

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte 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 proto zachovávat následující pravidla (viz také diagram níže):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**

Poradte se se svým lékařem.

- **jedna tableta vynechaná 1.-7. den (první řada)**

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

- **jedna tableta vynechaná 8.-14. den (druhá řada)**

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

- **jedna tableta vynechaná 15.-24. den (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

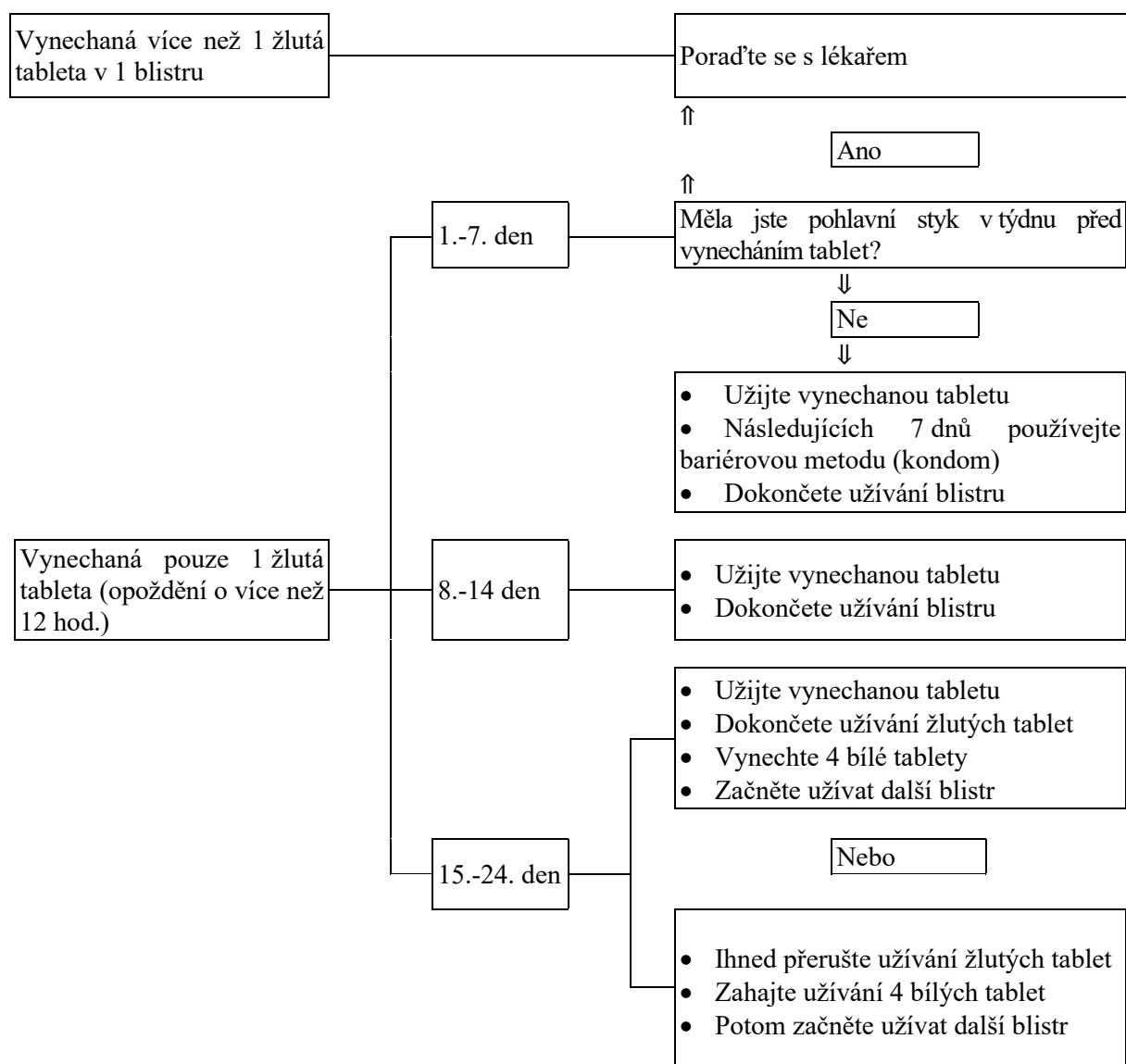
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo, abyste začala obvyklý interval bez užívání, začněte užívat následující blistr (den začátku užívání může být odlišný).

Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání aktivních žlutých tablet ze současného blistru a zahájit užívání 4 bílých tablet s placebem (před užitím tablet s placebem **musíte započítat i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy obvykle začínáte nový blistr užívat, zkrátte užívání tablet na méně než 4 dny.

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

Pokud jste zapomněla užít tabletu(y) z blistru a krvácení se během intervalu užívání tablet s placebem nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr, kontaktujte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 až 4 hodiny po užití tablety nebo máte průjem, existuje riziko, že aktivní látky nebyly vaším tělem zcela vstřebány. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Při 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 užít přípravek Ditinell“.

Pokud k tomu dochází v průběhu několika dnů, máte navíc používat další antikoncepční metodu (například kondom).

Oddálení krvácení: co je třeba vědět

I když se to příliš nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci tím, že vynecháte užívání bílých tablet placeba ze 4. řady a rovnou začnete s užíváním tablet z dalšího blistru přípravku Ditinell a dokončíte jej. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu. Užívání druhého blistru ukončíte 4 bílými tabletami ze 4. řady blistru. Pak začnete užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, porad'te se s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, krvácení bude pokaždé začínat v některý den v době užívání tablet s placebem. Pokud tento den potřebujete změnit, zkráťte počet dní, kdy užíváte bílé tablety placeba (nikdy neprodlužujte – 4 dny jsou maximum!). Například, pokud obvykle začínáte užívat tablety s placebem v pátek, a vy si přejete, abyste začínala v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v těchto dnech nebudete krvácet. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, co dělat, poraďte se s lékařem.

Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Ditinell

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

Pokud budete chtít otěhotnět, přestaňte přípravek Ditinell užívat a vyčkejte na první menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Máte-li jakékoliv 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 Ditinell, informujte, svého lékaře.

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“).

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 Ditinell užívat“.

Nejčastější hlášené nežádoucí účinky (více než 10 %) u žen užívajících přípravek Ditinell je občasná, nebo žádná menstruace v průběhu nebo při ukončení užívání tablet, krvácení mezi periodami nebo bolesti hlavy, včetně migrény.

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

- vaginální infekce včetně vaginální kandidózy (zánět způsobený kvasinkami);
- změny nálady, včetně deprese, změny libida;
- nervozita nebo závratě;
- nevolnost, zvracení, bolesti břicha;
- akné;
- bolest prsů, citlivost, otok nebo sekrece;
- menstruační bolesti nebo změna intenzity krvácení během periody;
- změna vaginální sekrece nebo změny na čípku (ektropium);
- zadržování vody ve tkáních nebo otoky (závažná retence tekutin);
- ztráta nebo nárůst hmotnosti.

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

- změny chuti;
- křeče v břiše, nadýmání;
- kožní vyrážka, nadměrný nárůst ochlupení, ztráta vlasů nebo změny pigmentace v obličeji (chloasma);
- změny ve výsledcích laboratorních testů: zvýšení cholesterolu, hladiny triglyceridů nebo zvýšení krevního tlaku

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

- alergické reakce (velmi vzácné případy kopřivky, angioedému nebo závažných reakcí spojených s dýchacími a oběhovými potížemi);
- nesnášenlivost glukosy;
- nesnášenlivost kontaktních čoček;
- žloutenka;
- druh kožní reakce nazývaný se erythema nodosum;
- nebezpečné krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - trombóza v nohách (DVT)
 - plicní embolie (PE)
 - srdeční infarkt
 - mozková příhoda
 - mini mozková příhoda nebo dočasné příznaky podobné mozkové příhodě, známé jako tranzitorní ischemické ataky (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku, střevě, ledvinách nebo oku.

Pravděpodobnost výskytu krevní sraženiny může být vyšší, pokud existují další faktory, které zvyšují toto riziko (viz bod 2 pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 žen)

- benigní nádor jater (nazývaný se fokální nodulární hyperplazie nebo hepatální adenom) nebo maligní nádor jater;
- zhoršení imunitní systémové nemoci (lupus), nemoci jater (porfýrie), nebo nemoci známé jako chorea, charakteristická nepravidelnými, náhlými, nekontrolovatelnými pohyby;
- určité druhy očních poruch jako např. zánět optického nervu, který může vést k částečné, nebo úplné ztrátě zraku nebo vytvoření krevní sraženiny na sítnici;
- poruchy funkce slinivky;
- zvýšené riziko vzniku žlučových kamenů nebo obstrukce žlučových cest;
- jaterní nebo žlučové poruchy (jako např. zánět jater nebo abnormální funkce jater);
- krevní nebo močové poruchy (hemolyticko-uremický syndrom);
- druh kožní reakce zvané erythema multiforme.

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 Ditinell uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 Ditinell obsahuje

Balení přípravku Ditinell obsahuje tablety dvou barev:

- Žluté (aktivní) potahované tablety:

Léčivými látkami jsou gestodenum a ethinylestradiolum. Jedna žlutá tableta obsahuje gestodenum 0,060 mg a ethinylestradiolum 0,015 mg. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), draselná sůl polakrilinu, magnesium-stearát (E572)

Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), sójový lecithin (E322), mastek, žlutý oxid železitý (E172), xanthanová klovatina (E415).

- Bílá potahovaná tableta (inaktivní neboli tableta placebo):

Jedna bílá tableta obsahuje pouze pomocné látky (žádné léčivé látky): monohydrát laktosy, povidon 25 (E1201), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), oxid hlinitý, magnesium-stearát (E572).

Jak Ditinell vypadá a co obsahuje toto balení

- Aktivní tablety jsou žluté, kulaté, hladké, potahované tablety.
- Tablety placebo (inaktivní) jsou bílé, kulaté bikonvexní tablety.
- Jeden blistr (PVC/PVDC-Al blistr) přípravku Ditinell obsahuje 28 tablet: 24 žlutých, aktivních, potahovaných tablet a 4 bílé placebo tablety
Každé balení obsahuje po 1, 3 nebo 6 blistrech, z nichž každý obsahuje 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Industrial de Navatejera
C/ La Vallina s/n
24193, Villaquilambre, León
Španělsko

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

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

Nizozemsko: Ditinell 0,060 mg/0,015 mg filmomhulde tabletten

Česká republika: Ditinell

Maďarsko: Ditinell 0,060 mg/0,015 mg filmtabletta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2024