



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. Stejné informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Calleto 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogest/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“).

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Calleto a k čemu se používá

Přípravek Calleto je léčivý přípravek

- pro zabránění otěhotnění (tzv. antikoncepční pilulka),
- pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.

Obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů: progesteronu (konkrétně dienogestu) a estrogeneru (ethinylestradiolu).

Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony, se nazývají “kombinované pilulky” nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

Perorální (ústí podávané) antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánovaného rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), je možnost otěhotnění velmi nízká.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Calleto, přečtěte si 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 Calleto, 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 Calleto přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Calleto snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Calleto ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

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

Akné se obvykle zlepší po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

Neužívejte přípravek Calleto:

Nesmíte užívat přípravek Calleto, 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 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:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
 - pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“
- pokud máte nebo jste měla nádor, která by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte nebo jste měla zhoubný nebo nezhoubný nádor jater;
- pokud máte nebo jste měla onemocnění jater (které se může projevit žlutou barvou kůže nebo svěděním celého těla) a Vaše játra ještě nepracují normálně;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být;
- pokud jste alergická na ethinylestradiol, dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevit například svěděním, vyrážkou nebo otokem.

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

Jestliže se u Vás vyskytuje jakýkoli z výše uvedených stavů, obraťte se před začátkem užívání přípravku Calleto na svého lékaře. Lékař Vám pravděpodobně poradí užívání jiného typu perorální antikoncepce nebo jiný typ nehormonální antikoncepční metody. Viz také bod „Obecné poznámky“.

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

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

Použití u starších žen

Přípravek Calleto není určen pro ženy po přechodu.

Porucha funkce jater

Přípravek Calleto neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Calleto“ a „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

Poradte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Calleto.

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") níže.

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

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat.

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

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

- pokud kouříte
- pokud máte cukrovku
- pokud máte nadváhu
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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 Calleto;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- pokud máte onemocnění srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných prodělal krevní sraženinu (trombózu v dolní končetině, v plicích – plicní embolie nebo kdekoli na jiném místě), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladším věku

- trpíte-li na migrénu,
- trpíte-li epilepsií (viz bod “Další léčivé přípravky a Calleto),
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- trpíte-li onemocněním jater a/nebo žlučníku,
- pokud máte stavy, které se poprvé objevily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfýrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea)
- jestliže máte žlutohnědé skvrny na kůži v obličeji nebo na těle (chloasma), které lze redukovat tak, že se vyhnete slunění a ultrafialovému světlu (solária nebo sluneční lampy),

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 estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé nebo se zhorší, kontaktujte co možná nejdříve svého lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Calleto 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 Calleto 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 pocíťována 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 blokující jiné cévy

KREVÍ 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 Calletto, 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 Calleto 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 dienogest a ethinylestradiol, jako je Calleto, se asi u 8-11 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 Calleto	Asi 8-11 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Nález mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinovaného hormonálního kontraceptiva postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.

Ve vzácných případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání pilulky zvyšuje u ženy rakovinu děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je lidský papilloma virus.

Výše zmíněné nádory mohou způsobit život ohrožující stav nebo úmrtí.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Calleto, 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 můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Můžete potřebovat i hygienické prostředky a užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání).

Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Calleto jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také bod: “Obecné poznámky”).

Další léčivé přípravky a přípravek Calleto

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 Calleto. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky

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

Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. barbituráty, fenytoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- plísňových infekcí (např. griseofulvin, azolová antimykotika, jako je itraconazol, vorikonazol, flukonazol),
- bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
- určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem),
- onemocnění kloubů – artritida, artróza (etorikoxib),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Calleto může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu
- cyklosporinu
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu
- tizanidinu

Neužívejte přípravek Calleto, jestliže 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 Calleto můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Calleto“.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou Vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Calleto.

Laboratorní vyšetření

Pokud budete potřebovat vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Calleto nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Calleto, musíte užívání okamžitě ukončit a kontaktovat svého lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Calleto kdykoliv (viz také „Co dělat, chcete-li s užíváním přípravku Calleto přestat“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Calleto v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku v období kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Calleto neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Calleto obsahuje laktózu, glukózu a lecithin (sójou).

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

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek CALLETO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Každé balení přípravku Calleto obsahuje 21, 3 x 21, 6 x 21 nebo 13 x 21 potahovaných tablet. Na blistru jsou vyznačeny dny v týdnu, kdy mají být potahované tablety užity.

Tableta musí být užita každý den přibližně ve stejnou dobu a v případě potřeby zaplata potřebným množstvím tekutiny. Užívejte jednu tabletu denně po dobu 21 po sobě následujících dní. Užívání tablet z dalšího blistru zahajte po 7denním intervalu, kdy žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů se obvykle dostaví krvácení z vysazení. Krvácení z vysazení začne obvykle za 2-3 dny po užití poslední tablety a nemusí skončit do začátku užívání dalšího balení.

Další blistr přípravku Calleto začněte brát v 8. den po poslední pilulce z předchozího blistru. Začněte užívat pilulky z dalšího blistru přípravku Calleto nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. Každý nový blistr začíná ve stejný den v týdnu, jako blistr předchozí. Díky tomu se snadno pamatuje, kdy máte načít nový blistr a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Jestliže budete dodržovat pokyny, budou Vás pilulky chránit před nechtěným početím od prvního dne léčby.

Užívání prvního blistru přípravku Calleto

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala:

Užívání se zahajuje první den menstruačního cyklu (první den menstruace se označuje jako Den 1). Užijte tabletu označenou na blistru příslušným dnem v týdnu. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů užívání tablet.

Pokud přecházíte z jiné kombinované antikoncepce na přípravek Calleto (kombinovaná perorální antikoncepce (COC), vaginální kroužek, transdermální náplast):

Užívání přípravku Calleto můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení předchozí antikoncepce (tj. bez obvyklé pauzy v užívání). Pokud předchozí balení antikoncepce obsahovalo tablety bez léčivých látek (inaktivní tablety), můžete zahájit užívání přípravku Calleto den po užití poslední aktivní tablety (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání tablet Vaší přechodí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní

tablety Vaší přechozí pilulky). V případě náplasti nebo vaginálního kroužku máte zahájit užívání přípravku Calleto nejlépe v den jejich odstranění a nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (minipilulka, injekce, implantát) nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen (IUS):

Užívání minipilulky můžete kdykoli ukončit a zahájit užívání přípravku Calleto následující den v obvyklou dobu. Pokud však máte pohlavní styk, používejte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

V případě injekcí, implantátu nebo nitroděložního tělíska začněte užívat přípravek Calleto v den, kdybyste měla dostat další injekci nebo v den, kdy byl vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, používejte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu:

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Calleto vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je však možné zahájit užívání hormonální antikoncepce dříve. Poradte se se svým lékařem. Jestliže užíváte přípravek Calleto, nesmíte přitom kojit (výjimku může povolit pouze lékař).

Pokud kojíte a chcete zahájit užívání přípravku Calleto, poradte se s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu:

O užívání přípravku Calleto se poradte s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Calleto, než jste měla

O předávkování přípravkem Calleto nejsou dostupné žádné údaje. Předávkování může způsobit nevolnost, zvracení a u mladých žen poševní krvácení. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Jestliže jste užila více tablet přípravku Calleto než jste měla, obraťte se prosím na svého lékaře.

Jestliže jste zjistila, že dítě pravděpodobně požilo několik potahovaných tablet, obraťte se neprodleně na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Calleto

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. 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, antikoncepční spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly.
- **Více než jedna vynechaná tableta**
Poradte se se svým lékařem.

Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud jste zapomněla užít tablety v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

Pokud jste zapomněla užít tabletu, postupujte podle následujících instrukcí:

Pokud jste zapomněla užít **jednu** tabletu v **1. týdnu**:

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během prvních 7 dní, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce, např. kondom).

Pokud jste zapomněla užít **jednu** tabletu v **2. týdnu**:

Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nejsou nutná žádná další antikoncepční opatření.

Pokud jste zapomněla užít **jednu** tabletu ve **3. týdnu**:

Pokud budete postupovat podle jedné ze dvou následujících možností, nemusíte používat další antikoncepční opatření:

1. **První možnost:** užíjte poslední zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Tablety z dalšího blistru začněte užívat hned po užití poslední tablety z blistru současného, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma blistry**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využití druhého blistru, v době užívání tablet se však může objevit špinění nebo krvácení z průniku.
nebo
2. **Druhá možnost:** přestaňte užívat tablety ze současného blistru a zahajte až 7denní interval bez užívání tablet, **včetně dní, kdy jste tabletu zapomněla užít**. Poté pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru.

Pokud zvracíte nebo máte těžký průjem

Pokud během 3 až 4 hodin po požití tablety zvracíte nebo máte těžký průjem, nemusí být potahovaná tableta správně vstřebána ze zažívacího traktu. Situace je podobná, jako když zapomenete tabletu užít. V takovém případě má být co nejdříve užita další tableta, nejlépe do 12 hodin. Pokud uplyne více než 12 hodin, postupujte podle pokynů v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Calleto“.

Pokud chcete oddálit krvácení

Čas menstruačního krvácení lze odložit, jestliže budete po dokončení předchozího blistru pokračovat v užívání přípravku Calleto bez tzv. intervalu bez pilulek. Menstruační krvácení může být zpožděno až do konce druhého blistru, případně po dobu kratší. Během užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo krvácení z průniku. Další balení přípravku Calleto pak začněte užívat po obvyklém 7denním intervalu bez užívání tablet.

Pokud chcete změnit první den krvácení

Jestliže při užívání postupujete podle pokynů, bude začátek Vašeho cyklu zhruba ve stejný den každé čtyři týdny. Pokud chcete, aby Váš menstruační cyklus začal jiný den v týdnu, zkrat'te (ale nikdy neprodlužujte) následující interval bez užívání tablet o příslušný počet dnů. Pokud Vám například začíná krvácení obvykle v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (tj. o tři dny dříve), začněte užívat tablety z dalšího

blistru o tři dny dříve než obvykle. Bude-li však interval bez užívání tablet příliš krátký (3 dny nebo kratší), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Během užívání následujícího blistru se však může objevit špinění nebo intermenstruační krvácení.

Co dělat, pokud nepravidelně krvácíte

V některých případech u žen, které užívají perorální antikoncepci, může, zejména během prvních několika měsíců užívání, docházet ke špinění nebo lehkému krvácení z průniku. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, až si Vaše tělo zvykne na účinky tablet. To obvykle trvá tři cykly. Jestliže krvácení pokračuje, je intenzivnější nebo se objeví znovu, obraťte se na svého lékaře.

Co dělat, pokud dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu dle pokynů, nezvracela jste ani jste neměla průjem, je těhotenství velmi nepravděpodobné. Pokračujte v užívání přípravku Calleto jako obvykle. Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte svého lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího blistru, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Calleto

Přípravek Calleto můžete přestat užívat kdykoliv chcete. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou vhodnou metodu antikoncepce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Calleto, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevních sraženin 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 Calleto užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnější nežádoucí účinky u žen užívajících kombinovanou perorální antikoncepci viz část s názvem „Upozornění a opatření“. V případě nutnosti okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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“).

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou spojovány s užíváním přípravku Calleto:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 uživatelů):

- bolest hlavy
- bolest prsů, včetně nepříjemného pocitu a citlivosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1 000 uživatelů):

- záněty pochvy a zevního genitálu (vaginítida, vulvovaginítida)
- plísňové infekce pochvy a genitálu
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- závrať
- migréna
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- bolesti břicha (včetně bolestí v nadbříšku a podbříšku, nepříjemných pocitů/nadýmání)
- pocit na zvracení, zvracení nebo průjem
- akné
- alopecie (ztráta vlasů)
- kožní vyrážka (včetně puntíkaté vyrážky)
- svědění (někdy celého těla)
- nenormální krvácení včetně velmi silného krvácení (menoragie), velmi slabého krvácení (hypomenorea), vzácného krvácení nebo absence krvácení
- krvácení mezi dvěma menstruacemi (poševní/děložního krvácení)
- zvětšení prsů včetně zduření
- otok prsů
- dysmenorea (bolestivá menstruace)
- poševní výtok
- vaječnickové cysty
- bolest v oblasti pánve
- únava včetně slabosti (astenie) a malátnosti (únavnost, slabost a pocit celkově nepohody)
- změny tělesné hmotnosti (včetně zvýšení nebo snížení)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelů)

- zánět vaječníku a vejcovodu
- zánět močových cest
- zánět močového měchýře (cystitida)
- zánět prsu (mastitida)
- zánět hrdla děložního (cervicitida)
- kvasinkové nebo jiné plísňové infekce
- opar rtu
- chřipka
- zánět průdušek
- zánět nosních dutin
- zánět horních cest dýchacích
- virové infekce
- děložní myom (nezhoubné nádory dělohy)
- lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
- chudokrevnost (anémie)
- přecitlivělost (alergická reakce)
- rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)
- závažná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese
- duševní poruchy
- nespavost
- poruchy spánku
- agrese
- ischemická cévní mozková příhoda (snížené nebo přerušené zásobení mozku krví)

- cévní mozková porucha (porucha průtoku krve mozkem)
- změna svalového napětí – dystonie (přetrvávající svalové stahy způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
- suché nebo podrážděné oči
- oscilopsie (oční porucha, kdy se viděné předměty pohybují) nebo jiné poruchy vidění
- náhlá ztráta sluchu
- ušní šelest
- závrať
- poruchy sluchu
- kardiovaskulární poruchy (poruchy zásobení srdce krví)
- rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v dolní končetině nebo noze (tj. hluboká žilní trombóza);
 - o v plicích (tj. plicní embolie);
 - o srdeční záchvat;
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.
- zvýšený diastolický krevní tlak (nejnižší hodnota krevního tlaku, které je dosaženo mezi dvěma srdečními stahy)
- ortostatická hypotenze (závrať nebo omdlávání při vstávání ze sedu nebo z lehu)
- návaly horka
- křečové žíly
- poruchy žil nebo jejich bolest
- astma
- prohloubené dýchání
- zánět žaludku
- zánět střev
- poruchy zažívání (dyspepsie)
- kožní reakce
- kožní poruchy včetně alergické kožní reakce, neurodermatitidy/atopické dermatitidy, ekzému, lupénky
- nadměrné pocení
- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, také zvané „těhotenské skvrny“ zvláště v obličeji)
- poruchy pigmentace/zvýšená pigmentace
- seborea (mastná pokožka)
- tvorba lupů
- hirsutismus (mužský typ ochlupení)
- pomerančová kůže
- pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad
- nepříjemné pocity v kostech nebo svalech
- bolesti svalů
- bolest v pažích nebo dolních končetinách
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie)
- bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů
- cysty v prsech
- fibrocystická nemoc prsu (nezhoubné nádory prsu)
- bolest při pohlavním styku (dyspareunie)
- sekrece mléka (galaktorea)
- poruchy menstruace
- bolest na hrudi

- periferní otoky
- onemocnění podobné chřipce
- zánět

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny při užívání pilulek, a u kterých neznáme přesnou frekvenci výskytu, jsou: změny nálady, zvýšený nebo snížený zájem o sex, nesnášenlivost kontaktních čoček, kopřivka, kožní poruchy jako erythema nodosum nebo multiforme, výtok z prsů, zadržování tekutin.

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).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinovaných perorálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také „Neužívejte přípravek Calleto“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calleto užívat“).

Nádory

U uživatelé perorální antikoncepce je mírně zvýšen výskyt diagnózy rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv.

- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

Ostatní stavy

- ženy s hypertriacylglycerolemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinovaného perorálního kontraceptiva)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfyrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematodes (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou
- poruchy funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži)

Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními kontraceptivy (například třezalka tečkovaná, léky k léčbě epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Calleto“.

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.

Více o antikoncepční pilulce

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anemie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelék pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zápětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

5. Jak přípravek Calleto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní požadavky na uchovávání.

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 Calleto obsahuje

- Léčivými látkami jsou: dienogest a ethinylestradiol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon 30, mastek.

Potahová vrstva: potahová soustava Opaglos 2 bezbarvá: sodná sůl karmelózy, glukóza, maltodextrin, dihydrát natrium-citrátu, sójový lecithin.

Jak přípravek Calleto vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Calleto jsou bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 21, 3 x 21, 6 x 21 nebo 13 x 21 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

LITcon Pharma SE, Rohanské nábřeží 678/23, 186 00 Praha, Česká republika

Výrobce

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

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

Česká republika: Calleto

Španělsko: Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película

Portugalsko: Denille 2mg + 0.03mg comprimido revestido por película

Estonsko: Ammily 2 mg/0,03 mg

Litva: Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko: Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes

Itálie: Effiprev 2mg / 0.03 mg

Francie: Dienopil 2mg / 0.03 mg

Lucembursko: Louise 2 mg / 0.03 mg

Belgie: Louise 2 mg / 0.03 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 10. 2024