



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

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert Etonogestrelum/Ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC):

- Jedná se o jednu z nejspolehlivějších reverzibilních metod antikoncepce, pokud je používána správně.
- Mírně zvyšuje riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání 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 Teyla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teyla používat
 - 2.1 Kdy byste neměla přípravek Teyla používat
 - 2.2 Upozornění a opatření
 - Krevní sraženiny
 - Nádory
 - 2.3 Děti a dospívající
 - 2.4 Další léčivé přípravky a přípravek Teyla
 - Laboratorní testy
 - 2.5 Těhotenství a kojení
 - 2.6 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
3. Jak se přípravek Teyla používá
 - 3.1 Jak zavést a jak vyjmout přípravek Teyla
 - 3.2 Tři týdny s kroužkem, jeden týden bez kroužku
 - 3.3 Kdy začít s prvním kroužkem
 - 3.4 Co udělat...
 - Jestliže je Váš kroužek náhodně vypuzen z pochvy
 - Jestliže byl Váš kroužek dočasně mimo pochvu
 - Jestliže se Váš kroužek zlomí
 - Jestliže jste si zavedla více než jeden kroužek
 - Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku

Jestliže jste zapomněla odstranit kroužek
Jestliže jste neměla menstruaci
Jestliže máte neočekávané krvácení
Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná Vaše menstruace
Jestliže si přejete oddálit menstruaci

3.5 Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku Teyla

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak přípravek Teyla uchovávat

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Teyla obsahuje

Jak přípravek Teyla vypadá a co obsahuje toto balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

1. Co je přípravek Teyla a k čemu se používá

Teyla je antikoncepční vaginální kroužek používaný k zabránění otěhotnění. Každý kroužek obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů – etonogestrelu a ethinylestradiolu. Kroužek pomalu uvolňuje tyto hormony do krevního oběhu. Vzhledem k malému množství uvolňovaných hormonů je Teyla považována za nízkodávkový antikoncepční přípravek. Protože Teyla uvolňuje dva různé typy hormonů, je považován za tzv. kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek.

Teyla působí stejně jako kombinované antikoncepční pilulky, ale místo užívání pilulky každý den je kroužek používán nepřetržitě po dobu 3 týdnů. Teyla uvolňuje 2 ženské pohlavní hormony, které zabráňují uvolnění vajíčka z vaječníku. Jestliže není uvolněno žádné vajíčko, nemůžete otěhotnět.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete používat přípravek Teyla, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této příbalové informaci je popsáno mnoho situací, kdy byste měla přestat používat Teyla nebo kdy může být přípravek Teyla méně spolehlivý. V těchto situacích byste neměla mít pohlavní styk nebo byste měla dodatečně používat nehormonální antikoncepci - jako je použití kondomu nebo jiné bariérové metody. **Nepoužívejte** metodu určování plodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Teyla ovlivňuje změny tělesné teploty a má rovněž vliv na hlen děložního čípku.

Teyla, stejně jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo proti jiným pohlavně přenosným nemocem.

2.1 Kdy byste neměla přípravek Teyla používat

Neměla byste používat přípravek Teyla, 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 dolních končetin (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;

- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některé z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“.
- jestliže máte (měla jste) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spojený s vysokou hladinou tuků v krvi.
- jestliže máte (měla jste) závažné onemocnění jater a Vaše játra zatím nepracují normálně.
- jestliže máte (měla jste) benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater.
- jestliže máte (měla jste) nebo je u Vás podezření, že byste mohla mít rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů.
- jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo etonogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě, že se u Vás některý z těchto stavů objeví při používání přípravku Teyla poprvé, okamžitě odstraňte kroužek a poraďte se se svým lékařem. Mezitím používejte nehormonální antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek Teyla, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2.4 Další léčivé přípravky a Teyla).

2.2 Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, které mohou znamenat, že máte krevní sraženinu v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ 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 používání přípravku Teyla, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud blízká příbuzná má nebo měla nádor prsu.
- pokud máte epilepsii (viz bod 2.4 „Další léčivé přípravky a přípravek Teyla“).
- pokud máte onemocnění jater (např. žloutenku) nebo onemocnění žlučníku (např. žlučové kameny).
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění).
- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);

- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít používat přípravek Teyla;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte stavem, který se objevil poprvé nebo se zhoršil během těhotenství nebo po předchozím užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfyrie [onemocnění krve], herpes gestationis [kožní vyrážka s puchýři během těhotenství], Sydenhamova chorea [onemocnění nervů, při němž se náhle objeví bezděčné pohyby těla], ;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) chloasma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji). Pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- pokud trpíte stavem, při němž je obtížné používat Teylu - například trpíte zácpou, máte prolaps (vyhřeznutí) dělohy nebo cítíte bolest během pohlavního styku;
- pokud máte naléhavé, časté močení s pocitem pálení a/nebo bolestivé močení a kroužek nemůžete ve vagíně najít. Tyto příznaky mohou naznačovat neúmyslné umístění přípravku Teyla do močového měchýře;
- 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

Používání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Teyla zvyšuje riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání 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 nebezpečné krevní sraženiny v důsledku přípravku Teyla 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 dolní končetiny nebo podél žíly dolní končetiny nebo nohy, zvláště doprovázený: • bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny • změnou barvy kůže dolní končetiny, 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	Plicní embolie

- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závrat' - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - závažná bolest břicha Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako jsou 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 žíly sítnice (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 vystřelující 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 dolní končetiny, 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 měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
- otok a lehké zmodrání končetiny - závažná bolest břicha (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 dolní končetiny nebo noze, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle jiného orgánu, jako je oko (trombóza žíly sítnice).

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 používání přípravku Teyla, 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 dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Teyla 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 norelgestromin nebo etonogestrel, jako je přípravek Teyla, se asi u 6-12 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 používají přípravek Teyla	Asi 6-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Teyla 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 dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu v mladším 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 používání přípravku Teyla přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit používání přípravku Teyla, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu používat;
- 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 používání přípravku Teyla ukončit.

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

KREVŇÍ 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 používání přípravku Teyla je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při používání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Teyla je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste (po)užívala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladším věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus).

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

Nádory

Informace, které naleznete níže, byly získány ze studií s kombinovanou perorální antikoncepcí a mohou se týkat také přípravku Teyla. Informace o vaginálním podání antikoncepčních hormonů (jako je přípravek Teyla) nejsou k dispozici.

Nádor prsu se vyskytuje o něco častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je to způsobeno jejich užíváním. Důvodem častějšího zjištění nádoru u žen užívajících kombinované pilulky může být například to, že jsou častěji vyšetřovány lékařem. Zvýšený výskyt nádorů prsu se po ukončení užívání kombinované pilulky postupně snižuje.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy a měla byste kontaktovat svého lékaře, jestliže cítíte nějakou bulku. Sdělte svému lékaři, jestliže někdo z blízkých příbuzných má nebo měl nádor prsu (viz bod 2.2 „*Upozornění a opatření*“).

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulek hlášeny benigní (nezhoubné) nádory jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Kontaktujte svého lékaře, jestliže máte nezvyklou silnou bolest břicha. Bylo hlášeno, že u uživatelů kombinovaných pilulek se nádory endometria (výstelky dělohy) a nádory ovarií (vaječníků) objevily méně často. Může to být též případ přípravku Teyla, což ale nebylo potvrzeno.

Psychické poruchy

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

2.3 Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Teyla u dospívajících ve věku do 18 let nebyla studována.

2.4 Další léčivé přípravky a přípravek Teyla

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také sdělte ostatním lékařům nebo svému zubnímu lékaři (nebo lékárníkovi), kteří Vám předepisují léky, že používáte Teylu. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepci (například mužský kondom), a jestli ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiného léčivého přípravku, který potřebujete.

Některé léčivé přípravky:

- mohou mít vliv na krevní hladiny přípravku Teyla
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Patří sem léčivé přípravky užívané k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir);
- jiných infekčních onemocnění (např. griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan);
- depresivních nálad (rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku Teyla, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu (např. mužský kondom). Stejně tak účinek jiných léčivých přípravků na přípravek Teyla může přetrvávat až po dobu 28 dní po ukončení užívání. Po tuto dobu je nutné používat dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu. Poznámka: Nepoužívejte přípravek Teyla spolu s poševní diafragmou, cervikálním kloboučkem nebo dámským kondomem.

Přípravek Teyla může mít vliv na účinek jiných léčivých přípravků, např. na:

- přípravky obsahující cyklosporin,
- antiepileptikum lamotigin (může vést ke zvýšení frekvence záchvatů).

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

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

Přípravek Teyla můžete opět začít používat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod 2.1

„Kdy byste neměla přípravek Teyla používat“.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Během používání přípravku Teyla můžete používat tampony. Zaveďte přípravek Teyla předtím, než vložíte tampon.

Tampon odstraňujte opatrně a ujistěte se, že jste náhodně neodstranila i kroužek. Jestliže byl kroužek vypuzen, jednoduše jej opláchněte ve studené až vlažné vodě a okamžitě jej opět zaveďte.

Při současném používání s vaginálními přípravky, jako jsou lubrikant nebo přípravky k léčbě infekcí, se vyskytlo zlomení kroužku (viz bod 3.4 „Co udělat...Jestliže se Váš kroužek zlomí“). Při používání spermicidů a přípravků proti vaginálním kvasinkovým infekcím se nesnižuje antikoncepční účinek přípravku Teyla.

Laboratorní testy

Pokud Vám budou dělány nějaké testy z krve nebo moči, řekněte zdravotnickým pracovníkům, že používáte přípravek Teyla, neboť to může ovlivnit výsledky některých testů.

2.5 Těhotenství a kojení

Přípravek Teyla nesmí používat ženy, které jsou těhotné, a ženy, které si myslí, že by mohly být těhotné. Jestliže otěhotníte, ačkoliv používáte přípravek Teyla, vyjměte kroužek a kontaktujte svého lékaře.

Chcete-li ukončit používání přípravku Teyla, protože chcete otěhotnět, viz bod 3.5 „*Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku Teyla*“.

Používání přípravku Teyla během kojení se obvykle nedoporučuje. Jestliže si přejete přípravek Teyla během kojení používat, poraďte se se svým lékařem.

2.6 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Teyla neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Teyla používá

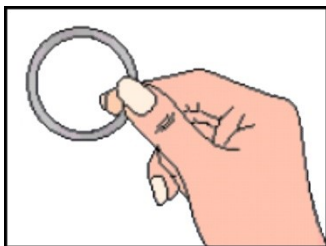
Vždy užívejte přípravek Teyla přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Teyla si můžete sama zavést i odstranit. Váš lékař Vám poradí, kdy poprvé začít přípravek Teyla používat. Vaginální kroužek musí být vložen ve správný den Vašeho menstruačního cyklu (viz bod 3.3 „*Kdy začít s prvním kroužkem*“) a zůstane nepřetržitě zaveden po dobu 3 týdnů. Pravidelně kontrolujte, zda je kroužek stále v pochvě (např. před a po pohlavním styku), abyste zajistila, že jste chráněna před otěhotněním. Po třech týdnech odstraníte přípravek Teyla a budete mít jeden týden přestávku. Během tohoto období bez kroužku budete obvykle menstruovat.

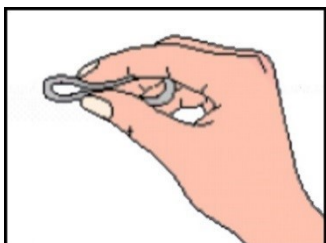
Při používání přípravku Teyla nemáte používat určité typy ženské bariérové antikoncepce, jako je poševní diafragma, cervikální klobouček nebo dámský kondom. Tyto antikoncepční bariérové metody nemají být používány jako záložní metody kontroly početí, protože přípravek Teyla může zasahovat do správného umístění a pozice poševní diafragmy, cervikálního kloboučku nebo dámského kondomu. Nicméně jako dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu lze používat mužský kondom.

3.1 Jak zavést a jak vyjmout přípravek Teyla

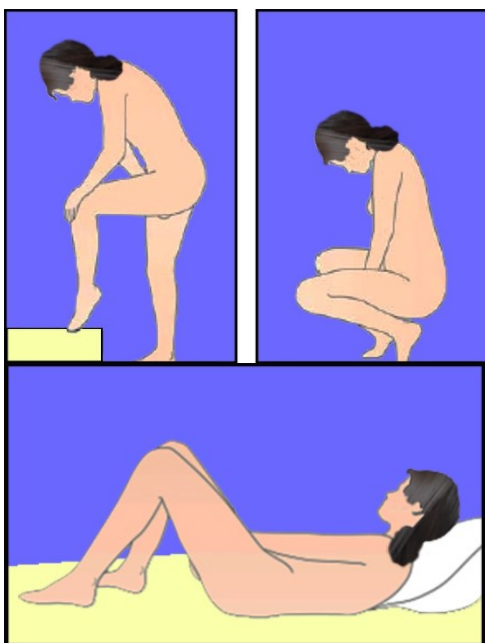
1. Před zavedením kroužku zkontrolujte dobu použitelnosti (viz bod 5 „*Jak přípravek Teyla uchovávat*“).
 2. Před zavedením nebo vyjmutím kroužku si umyjte ruce.
 3. Zaujměte polohu, která je pro Vás nejpohodlnější, jako stání s jednou nohou zdviženou, sezení v dřepu nebo vleže.
 4. Vyjměte přípravek Teyla ze sáčku. Sáček uložte pro pozdější použití.
 5. Podržte kroužek mezi palcem a ukazováčkem, stiskněte protilehlé strany k sobě a vložte kroužek do pochvy (viz obr. 1 – 4). Pokud je přípravek Teyla správně umístěn, neměla byste nic cítit. Jestliže cítíte něco nepohodlného, zatlačte jemně přípravek Teyla o kousek dál do pochvy. Přesná poloha kroužku v pochvě není důležitá.
 6. Po 3 týdnech vyjměte přípravek Teyla z pochvy. Můžete to učinit zaháknutím ukazováčku za přední okraj kroužku nebo uchopením a následným vytažením (viz obr. 5). Pokud máte kroužek zavedený v pochvě a nelze ho vyjmout, musíte kontaktovat lékaře.
 7. Použitý kroužek znehodnoťte s normálním domácím odpadem, nejlepší je vložit jej do sáčku. Nesplachujte přípravek Teyla do toalety.
-



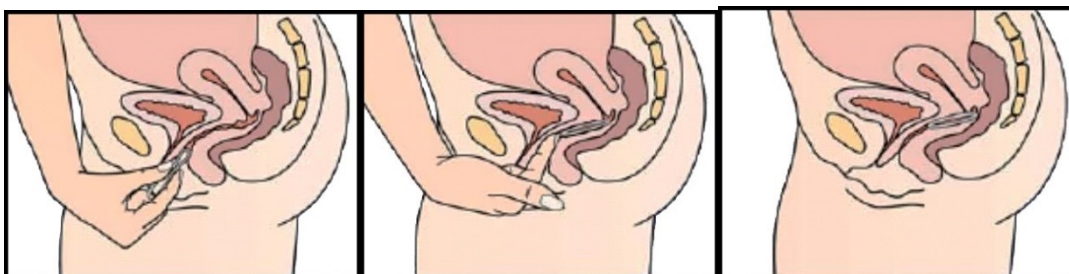
Obrázek 1
Vyměte přípravek Teyla ze sáčku



Obrázek 2
Stlačte kroužek



Obrázek 3
Pro zavedení kroužku si zvolte pohodlnou polohu

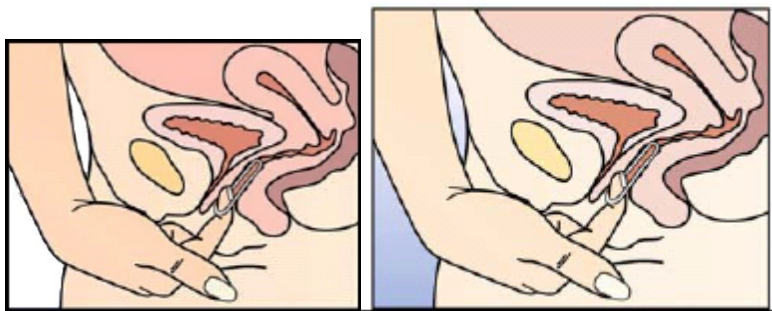


Obrázek 4A

Obrázek 4B

Obrázek 4C

Zaveďte kroužek do pochvy jednou rukou (Obrázek 4A), v případě potřeby roztáhněte stydké pysky druhou rukou. Zasuňte kroužek do pochvy tak, abyste se po jeho zavedení cítila dobře (Obrázek 4B). Ponechte kroužek v pochvě po 3 týdny (Obrázek 4C).



Obrázek 5:

Teyla může být vytažena zaháknutím ukazováčku za kroužek nebo uchopením kroužku ukazováčkem a prostředníkem a vytažením.

3.2 Tři týdny s kroužkem, jeden týden bez kroužku

1. Ode dne, kdy byl vaginální kroužek vložen, musí být ponechán vložený **nepřetržitě** po dobu 3 týdnů.
2. Po 3 týdnech vyjměte kroužek ve stejný den týdne a přibližně ve stejnou dobu jako jste ho vložila. Např. jestliže jste kroužek Teyla vložila ve středu kolem 22.00 hodiny, vyjměte ho za 3 týdny ve středu kolem 22.00 hodiny.
3. Po vyjmutí kroužku nebudete 1 týden používat žádný kroužek. Během tohoto týdne by se mělo objevit vaginální krvácení. Obvykle začne 2 - 3 dny po vyjmutí kroužku Teyla.
4. S novým kroužkem začněte přesně po 1 týdenním intervalu (opět ve stejný den a přibližně ve stejnou dobu), i tehdy jestliže Vám ještě nepřestalo krvácení.

Jestliže je nový kroužek zaveden později o více než 3 hodiny, ochrana před otěhotněním může být snížena. Přečtěte si instrukce v bodě 3.4 „*Co udělat, jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku*“.

Budete-li používat přípravek Teyla tak, jak je popsáno výše, bude se Vaše vaginální krvácení objevovat každý měsíc zhruba ve stejný den.

3.3 Kdy začít s prvním kroužkem

- *Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci*
Zaveďte první přípravek Teyla první den cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Přípravek Teyla začne působit ihned. Není nutné používat další metodu antikoncepce.
Můžete rovněž začít používat přípravek Teyla mezi 2. - 5. dnem cyklu, avšak máte-li pohlavní styk během prvních 7 dnů po zavedení přípravku Teyla, používejte pro jistotu ještě jinou antikoncepci (jako je kondom). Toto doporučení je nutné dodržovat, pouze pokud používáte přípravek Teyla poprvé.
- *Pokud jste v minulém měsíci užívala kombinované pilulky*
Začněte s používáním přípravku Teyla nejpozději následující den po období bez tablet Vašich současných pilulek. V případě, že balení Vašich pilulek obsahuje také inaktivní pilulky, začněte používat přípravek Teyla nejpozději po poslední inaktivní tabletě. Jestliže si nejste jistá, která tableta to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nikdy neprodlužujte doporučený interval bez užívání hormonálních pilulek současně užívaného přípravku.
Pokud jste užívala pilulky pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete také přestat brát pilulky kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek Teyla.
- *Pokud jste používala během posledního měsíce transdermální antikoncepční náplast*
Začněte s používáním přípravku Teyla nejpozději den po období bez náplasti. Nikdy neprodlužujte interval bez náplasti více, než je doporučeno.
Pokud jste používala náplast pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete přestat používat náplast kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek Teyla.

- *Pokud jste během posledního měsíce užívala minipilulky (čistě gestagenní pilulky)*
Můžete přestat užívat minipilulky kterýkoliv den a začít používat přípravek Teyla hned další den ve stejnou dobu, kdy byste normálně užívala Vaši pilulku. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je kondom).
- *Pokud jste během posledního měsíce používala injekci, implantát nebo intrauterinní systém uvolňující gestagen (IUD)*
Začněte používat přípravek Teyla v době, kdy máte dostat další injekci nebo v den odstranění implantátu či IUD. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je kondom).
- *Po porodu*
Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s používáním přípravku Teyla vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné začít dříve. Váš lékař Vám poradí. Pokud kojíte a chcete používat přípravek Teyla, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.
- *Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství*
Poradte se se svým lékařem.

3.4 Co udělat... jestliže je Váš kroužek náhodně vypuzen z pochvy

Přípravek Teyla může být náhodně vypuzen z pochvy, například pokud nebyl správně zaveden nebo při odstraňování tamponu, během pohlavního styku, při zácpě nebo máte-li prolaps (vyhřeznutí) dělohy. Proto byste měla pravidelně kontrolovat, zda je kroužek stále v pochvě (např. před a po pohlavním styku).

Jestliže byl Váš kroužek dočasně mimo pochvu

Přípravek Teyla Vás může stále ochránit před otěhotněním, ale v závislosti na době, jak dlouho byl mimo pochvu.

Jestliže je kroužek mimo pochvu:

- **méně než 3 hodiny**, chrání Vás stále před otěhotněním. Kroužek opláchněte studenou nebo vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte ho co nejdříve zpět, ale jen v případě, že byl mimo pochvu méně než 3 hodiny.
- **déle než 3 hodiny během 1. nebo 2. týdne**, nemusíte být chráněna před otěhotněním. Kroužek opláchněte studenou nebo vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte kroužek hned, jak to zjistíte, zpět do pochvy a nechte kroužek na místě nepřetržitě po dobu alespoň 7 dní. Pokud máte pohlavní styk, používejte během těchto 7 dní kondom, neboť je zde možnost otěhotnění. Pokud jste v prvním týdnu používání a měla jste pohlavní styk v předchozích 7 dnech, je zde možnost, že můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- **déle než 3 hodiny ve 3. týdnu**, nemusí Vás chránit před otěhotněním. Znehodnoťte kroužek a rozhodněte se mezi dvěma následujícími možnostmi:
 - 1) Zaveďte okamžitě nový kroužek.
Tím začíná další 3týdenní období používání kroužku. Nemusí se u Vás dostavit menstruační krvácení, ale může se objevit krvácení z průniku nebo špinění.
 - 2) Nezavádějte kroužek znovu. Počkejte na menstruaci a pak zaveďte nový kroužek, ne později než za 7 dní po odstranění prvního kroužku nebo jeho vypuzení.
Tuto možnost si můžete zvolit jedině tehdy, jestliže jste přípravek Teyla používala nepřetržitě během předcházejících 7 dnů.
- Jestliže byla Teyla mimo pochvu po neznámou dobu, nemusíte být chráněna před otěhotněním. Udělejte si těhotenský test a poradte se se svým lékařem před zavedením nového kroužku.

Jestliže se Váš kroužek zlomí

Kroužek Teyla se může zlomit. Byly hlášeny případy vaginálního poranění v souvislosti se zlomením kroužku. Jakmile zaznamenáte, že se přípravek Teyla zlomil, znehodnoťte ho a začněte s novým kroužkem co nejdříve. Během příštích 7 dnů používejte ještě jinou antikoncepční metodu (např. mužský kondom). Pokud jste měla pohlavní styk předtím, než jste zjistila, že je kroužek zlomený, kontaktujte prosím svého lékaře.

Jestliže jste si zavedla více než jeden kroužek

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky při předávkování hormonu přípravku Teyla. Jestliže jste si náhodně zavedla více než jeden kroužek, můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo můžete zvracet či mít vaginální krvácení. Odstraňte nadbytečné kroužky a kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku

Jestliže Vaše **období bez kroužku** bylo **delší než 7 dní**, vložte nový kroužek hned, jak si vzpomenete. Používejte ještě jinou antikoncepční metodu (jako je mužský kondom) v případě, že budete mít pohlavní styk během příštích 7 dnů. **Pokud jste měla pohlavní styk během období bez kroužku, můžete být těhotná.** V tomto případě okamžitě kontaktujte svého lékaře. Čím delší je období bez kroužku, tím vyšší je riziko otěhotnění.

Jestliže jste zapomněla odstranit kroužek

- Jestliže jste odstranila kroužek mezi 3. a **4. týdnem**, jste stále chráněna před otěhotněním. Mějte 1 týden pravidelné období bez kroužku a následně vložte nový kroužek.
- Jestliže Váš kroužek byl odstraněn **později než za 4 týdny**, je možnost, že otěhotníte. Spojte se se svým lékařem dříve, než si zavedete nový kroužek.

Jestliže jste neměla menstruaci

- **Postupovala jste podle instrukcí pro přípravek Teyla**
Jestliže jste neměla menstruaci, ale postupovala jste podle instrukcí pro přípravek Teyla a neužívala jste jiné léčivé přípravky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v používání přípravku Teyla jako obvykle. Jestliže jste neměla menstruaci dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Poradte se okamžitě se svým lékařem. Nezavádějte další přípravek Teyla, dokud Váš lékař nepotvrdí, že nejste těhotná.
- **Pokud jste nepostupovala podle instrukcí pro přípravek Teyla**
Jestliže jste neměla menstruaci a nepostupovala jste podle instrukcí pro přípravek Teyla a menstruace se neobjevila v první běžné přestávce bez kroužku, můžete být těhotná. Kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete používat nový přípravek Teyla.

Jestliže máte neočekávané krvácení

U některých žen přípravek Teyla vyvolává nečekané vaginální krvácení mezi menstruačními obdobími. Můžete potřebovat menstruační vložku. V každém případě ponechte kroužek v pochvě a pokračujte normálně v jeho používání. Jestliže nepravidelné krvácení přetrvává, zesiluje se nebo se objeví znovu, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná Vaše menstruace

Jestliže jste postupovala podle instrukcí pro přípravek Teyla, menstruační období (krvácení z vysazení) začne v období bez kroužku. Jestliže chcete změnit den kdy začíná, udělejte to tak, že zkrátíte období bez kroužku (ale nikdy neprodlužujte!).

Například jestliže Vaše menstruační krvácení obvykle začíná v pátek, můžete toto změnit na úterý (o 3 dny dříve) od příštího měsíce. Jednoduše zaveďte Váš příští kroužek o 3 dny dříve než normálně.

V případě, že bude Vaše období bez kroužku příliš krátké (např. 3 dny nebo méně), Vaše obvyklé krvácení se během tohoto období nemusí dostavit. Může se u Vás objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku během používání příštího kroužku.

Pokud nevíte, jak postupovat, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže si přejete oddálit menstruaci

Přestože to není doporučený režim, oddálení menstruačního krvácení (krvácení z vysazení) je možné, jestliže zavedete nový kroužek okamžitě po odstranění předchozího kroužku, a vynecháte tím období bez kroužku.

Nově zavedený kroužek ponechte v pochvě maximálně po dobu 3 týdnů. Během používání nového kroužku se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku. Chcete-li, aby začalo menstruační krvácení, odstraňte kroužek. Dodržte Váš běžný interval bez kroužku po dobu jednoho týdne a následně vložte nový kroužek.

Můžete se poradit se svým lékařem, jestliže chcete oddálit menstruační krvácení

3.5 Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku Teyla

Ukončit používání přípravku Teyla můžete kdykoliv chcete.

Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiné metodě antikoncepce.

Pokud ukončíte používání přípravku Teyla proto, že chcete otěhotnět, měla byste počkat, až budete mít normální menstruační krvácení dříve, než se budete pokoušet otěhotnět. To Vám pomůže s výpočtem předpokládaného data porodu.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teyla používat“.

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

Uživatelky kroužku, který obsahuje etonogestrel/ethinylestradiol hlásily následující nežádoucí účinky.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- kvasinková infekce pochvy (jako je „moučnivka“); vaginální diskomfort způsobený kroužkem; svědění genitálu; výtok z pochvy
- bolest hlavy nebo migréna; depresivní nálady; snížená sexuální touha
- bolest prsou; bolest pánve; bolestivá menstruace
- akné
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypuzení kroužku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- porucha vidění; závrať
- opuchlé břicho; zvracení, průjem nebo zácpa
- pocit únavy, pocit, nemoci nebo podráždění; změny nálad; kolísání nálad
- hromadění tekutin v těle (otok)
- infekce močových cest nebo močového měchýře

- obtížné nebo bolestivé močení; nutková touha nebo potřeba močit; častější močení
- problémy během pohlavního styku, včetně bolesti, krvácení nebo pocitování kroužku partnerem
- zvýšení krevního tlaku
- zvýšení chuti k jídlu
- bolest zad; svalové křeče; bolest horních nebo dolních končetin
- snížená citlivost pokožky
- bolestivé nebo zvětšené prsy, fibrózně-cystická mastopatie (cysty v prsou, které se mohou stát zduřelými a bolestivými)
- zánět čípku; cervikální polypy (výrůstky na čípku); sliznice děložního hrdla lokalizovaná na zevním povrchu čípku (ektropium)
- změny menstruace (např. je menstruace silná, dlouhá, nepravidelná nebo se nedostavila); pánevní diskomfort; premenstruační syndrom; stahy dělohy
- vaginální infekce (plísňová a bakteriální); pocit pálení, zápach, bolest, diskomfort nebo suchost pochvy nebo zevních pohlavních orgánů
- ztráta vlasů, ekzém, svědění, vyrážka nebo návaly horka
- kopřivka

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 žen

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v dolní končetině nebo noze (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - malé nebo dočasné příznaky podobající se cévní mozkové příhodě 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)

- výtok z prsu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji)
- nepříjemný pocit u penisu partnera (jako je podráždění, vyrážka, svědění)
- neschopnost odstranit kroužek bez lékařské asistence (např. z důvodu přilnutí k vaginální stěně)
- vaginální poranění související se zlomením kroužku

U uživatelék kombinované hormonální antikoncepce byly hlášeny nádory prsu a nádory jater. Pro více informací viz bod 2.2 *Upozornění a opatření, Nádory*.

Přípravek Teyla se může zlomit. Pro více informací, nahlédněte do části 3.4 Co dělat, jestliže...se Váš kroužek zlomí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Teyla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jestliže zjistíte, že Vaše dítě bylo vystaveno působení hormonů z přípravku Teyla, poraďte se se svým lékařem.

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

Teyla by měla být použita nejméně jeden měsíc před uplynutím doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte přípravek Teyla, jestliže má změněnou barvu nebo nějakou jinou viditelnou známku znehodnocení.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí. Po vyjmutí přípravek Teyla uložte zpět do sáčku a uzavřete. Uzavřený sáček zlikvidujte s běžným komunálním odpadem, nebo jej vraťte do lékárny, aby byl zlikvidován v souladu s místními předpisy. Nesplachujte přípravek Teyla do toalety. Stejně jako jiné léčivé přípravky, nevyhazujte nepoužité nebo prošlé kroužky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s kroužky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Teyla obsahuje

- Léčivými látkami jsou: etonogestrelum a ethinylestradiolum.
Teyla obsahuje etonogestrelum 8,25 mg a ethinylestradiolum 2,60 mg.
Kroužek uvolňuje etonogestrel a ethinylestradiol v průměrném množství 0,120 mg a 0,015 mg za 24 hodin po dobu 3 týdnů.
- Dalšími složkami jsou: kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 28 % vinyl-acetátu a polyuretan (typ umělé hmoty, která se v organismu nerozpustí).

Jak přípravek Teyla vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální inzert.

Přípravek Teyla je ohebný, průhledný, bezbarvý až téměř bezbarvý kroužek s vnějším průměrem 54 mm a průměrem průřezu 4 mm.

Každý kroužek je zabalen v sáčku z hliníkové fólie. Sáček je zabalen v papírové krabici spolu s touto příbalovou informací a samolepkami do Vašeho kalendáře, pro snadné zapamatování, kdy kroužek vložit a kdy vyjmout.

Jedna krabička obsahuje:

1 kroužek
3 kroužky
6 kroužků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce:

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

Adamed Pharma S.A. (pro Polsko)
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polsko

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

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

Nizozemsko	Nilho 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Česká republika	Teyla
Finsko	Vagiprev 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Irsko	Etonogestrel /Ethinylestradiol 0.120 / 0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Velká Británie	SyreniRing 0.120mg / 0.015mg per 24 hours
Maďarsko	Ringinel 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Norsko	Etonogestrel /Ethinylestradiol Chemo 0.120 mg/00015 mg per 24 timer vaginalinnlegg
Slovenská republika	Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Polsko	Adaring

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 12. 2024