

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Omisson 2 mg/0,03 mg potahované tablety**

dienogestum/ethinylestradiolum

**Vložený QR kód**

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

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.</li><li>- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.</li><li>- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.</li><li>- 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.</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

- Jedná se o jednu z nejspolehlivějších reverzibilních metod 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 opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

**1. Co je Omisson a k čemu se používá**

Omisson je kombinovaný hormonální přípravek, který zabraňuje otěhotnění u žen (kombinovaná perorální kontracepce, všeobecně též nazývaný jako „pilulka“). Obsahuje progesteron (dienogest) a estrogen (ethinylestradiol).

Klinické testy prokázaly, že u žen, u nichž kvůli zvýšenému účinku mužských pohlavních hormonů (tzv. „androgenů“) dochází k výskytu akné, pomáhá Omisson zlepšit tento stav.

Omisson se užívá:

- k zabránění otěhotnění
- k léčbě žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omisson užívat**

## Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Omisson, máte si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin, viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

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

**Přípravek Omisson, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání před HIV infekcí (AIDS) nebo jinými pohlavně přenosnými chorobami.**

## Kdy nemáte užívat Omisson

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

## Neužívejte Omisson:

- pokud jste alergická na dienogest, ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- 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, odolnost proti aktivovanému proteinu C – nebo jinou poruchu krevní srážlivosti spojenou se zvýšeným rizikem vzniku krevních sraženin, onemocnění srdeční chlopně nebo srdeční arytmie;
- 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 a následné poruchy jako je rozmazané vidění nebo svalová paralýza);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která mohou zvyšovat riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžká cukrovka (diabetes mellitus) 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 doprovázený poruchami citění, vnímání a/nebo pohyblivosti označovaný jako „migréna s auroou“;
- pokud kouříte (viz bod 2 „Pilulka a cévní onemocnění“);
- pokud máte nebo jste někdy měla zánět slinivky břišní (pankreatitidu), pokud je spojen se závažnými problémy se zpracováním tuků (velmi vysoké hladiny tuků v krvi, porucha metabolismu tuků);
- pokud máte, nebo jste někdy v minulosti měla závažné onemocnění jater a pokud se hodnoty jaterních testů nevrátily k normálu (také v případě Dubin-Johnsonova nebo Rotorova syndromu);

- pokud máte nebo jste někdy měla nádor jater (nezhoubný nebo zhoubný);
- pokud máte nebo jste někdy měla rakovinu pohlavních orgánů nebo prsu ovlivněnou pohlavními hormony nebo podezření na ni (např. prsu nebo děložní výstelky);
- pokud máte blíže neurčené poševní krvácení;
- pokud se bez důvodu nedostavilo krvácení z vysazení;
- 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 Omisson“).

Pokud máte závažný rizikový faktor nebo několik rizikových faktorů tvorby krevních sraženin, možná nebudete moci tento přípravek užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Omisson se poraďte se svým lékařem.

Pokud se u Vás při užívání přípravku Omisson poprvé vyskytnou některá z onemocnění nebo stavů uvedených v bodě "Kdy nemáte užívat Omisson", musíte **ihned přestat užívat Omisson a poradit se se svým lékařem**.

### Okamžitě přerušte užívání přípravku Omisson

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná;
- pokud se vyskytly známky zánětu žil nebo krevních sraženin (viz též „Pilulka a cévní onemocnění“);
- pokud Váš krevní tlak soustavně překračuje hodnoty 140/90 mmHg (lékař může zvážit možnost pokračovat v užívání pilulek za předpokladu, že se Vám hodnoty krevního tlaku vrátily k normálu při léčbě antihypertenzivy);
- pokud je plánován chirurgický výkon (přestaňte užívat pilulky alespoň 4 týdny před chirurgickým výkonem) nebo prodloužená imobilizace (snížená hybnost), (viz též „Pilulka a cévní onemocnění“);
- pokud se poprvé objeví migréna, nebo pokud dochází k jejímu zhoršování;
- pokud máte neobvykle časté, závažné nebo přetrvávající bolesti hlavy, včetně bolesti hlavy, které se objeví náhle se známkami tzv. aury (problémy s citěním, vnímáním a/nebo pohybem);
- pokud máte závažné bolesti v horní části břicha (viz též „Pilulka a rakovina“);
- pokud Vám zežloutne kůže nebo oční bělmo, máte hnědě zbarvenou moč nebo velmi světle zbarvenou stolici (což je známo jako žloutenka), nebo Vás svědí kůže po celém těle;
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) a pokud Vám náhle vzrostou hladiny krevního cukru;
- pokud trpíte poruchou tvorby krevního barviva (porfyrií) a tato se znovu objeví při užívání přípravku Omisson.

### Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Omisson

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 přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

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

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

- 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.
- pokud trpíte onemocněním srdce (chlopenní vada, nebo porucha srdečního rytmu) nebo ledvin;
  - pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
  - pokud máte křečové žíly;
  - pokud máte krevní tlak vyšší než 140/90 mmHg;
  - pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie nebo jiná porucha metabolismu lipidů) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění.  
Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
  - pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
  - pokud jste v minulosti měla onemocnění jater;
  - pokud máte onemocnění žlučníku;
  - pokud trpíte migrénou;
  - pokud trpíte depresí;
  - pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo Vaše schopnost odbourávat glukosu je porušená (snížená tolerance vůči glukose). Užíváte-li Omisson, bude Vám možná nutné změnit dávku požadovaného léčivého přípravku k léčbě cukrovky;
  - pokud kouříte (viz bod „Pilulka a cévní onemocnění“);
  - pokud trpíte epilepsií. Pokud se při užívání přípravku Omisson zvýší počet epileptických záchvatů, má se zvážit použití jiných antikoncepčních metod;
  - pokud trpíte poruchou pohybu s rychlými, trhavými pohyby postihující především obličej, ruce a nohy, také známou jako „tanec svatého Víta“ (Sydenhamova chorea);
  - pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
  - pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
  - pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Omisson;
  - pokud trpíte poruchou krevního oběhu v rukách/nohách;
  - pokud trpíte nezhoubným nádorem svalové výstelky dělohy (děložní myom);
  - pokud trpíte určitou formou ztráty sluchu (otoskleróza);
  - pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte, nebo v případě jiného dlouhodobého znehybnění (imobilizace), (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
  - pokud máte nadváhu;
  - pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
  - pokud je Vám 40 let nebo více.

Akné se obvykle zlepši 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.

## **Pilulka a cévní onemocnění**

### **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je Omisson zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Toto riziko je vyšší v prvním roce, kdy žena vůbec užívá pilulky. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy. Toto ucpaní krevních cév může v 1 až 2 % případů skončit úmrtím.

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).  
Ucpání se může rovněž vyskytnout i v tepnách, např. věnitých tepnách srdce nebo tepnách zásobujících mozek, kde vede ke vzniku srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody

(mrtvice). Ucpání se také může vyskytnout v krevních cévách v játrech, střevech, ledvinách nebo očích.

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 Omisson je malé.**

### **JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU**

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé(ho) z následujících známek nebo příznaků.

| Máte některé z těchto známek?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Čím pravděpodobně trpíte?                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:</li><li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi</li><li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li><li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   | Hluboká žilní trombóza                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li><li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li><li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li><li>• těžké točení hlavy nebo závratě</li><li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li><li>• těžká bolest žaludku</li></ul> <p>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“).</p> | Plicní embolie                                   |
| <p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li><li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku) |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li><li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li><li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li><li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li><li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li><li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li><li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li></ul>                                                                                                                                               | Srdeční záchvat                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>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.</p> | Cévní mozková příhoda                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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 trombóza). 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 léčivý 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 Omisson, 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 užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Omisson je malé.

- Z 10000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5 až 7 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující dienogest a ethinylestradiol jako je přípravek Omisson, se asi u 8 až 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“).

|  |                                               |
|--|-----------------------------------------------|
|  | <b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b> |
|--|-----------------------------------------------|

|                                                                                                                                    |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné                          | Asi 2 z 10000 žen    |
| Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b> | Asi 5-7 z 10000 žen  |
| Ženy, které užívají Omisson                                                                                                        | Asi 8-11 z 10000 žen |

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Omisson je malé, ale některé stavy riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Omisson přerušit několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Omisson, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat. Obvykle to bývá dva týdny poté, kdy jste schopná se opět normálně pohybovat. Pokud nebyla léčba přípravkem Omisson ukončena včas, lékař může zvážit léčbu k prevenci trombózy.
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny nebo po potratu v druhém trimestru těhotenství.

Neexistuje jednotné stanovisko na vliv křečových žil nebo zánětu povrchových žil (flebitida) na vznik nebo průběh žilní trombózy.

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 Omisson ukončit.

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

- se zvyšujícím se věkem (od 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je Omisson, 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 triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte specifickým onemocněním imunitního systému (systémový lupus erythematosus);
- pokud máte krevní onemocnění, které způsobuje poškození ledvin (hemolyticko-uremický syndrom);
- pokud trpíte chronickým zánětlivým onemocněním střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida);
- v několika prvních týdnech po porodu.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno a tento přípravek nemůžete užívat.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Omisson, 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**

Ve srovnání s ženami, které neužívají antikoncepční pilulky, bylo u žen, které je užívají, zjištěno mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Toto riziko se postupně snižuje poté, co ženy přestanou užívat pilulky, a po 10 letech již není mezi bývalými uživatelkami pilulek a ostatními ženami stejného věku žádný zjištělý rozdíl.

Jelikož u žen mladších 40 let je výskyt rakoviny prsu vzácný, počet dalších případů u žen, které právě užívají nebo předtím užívaly antikoncepční pilulky, je malý ve srovnání s celkovým rizikem výskytu rakoviny prsu.

Několik studií naznačuje, že dlouhodobé užívání hormonální antikoncepce je rizikovým faktorem vzniku rakoviny děložního hrdla u žen, jejichž děložní hrdlo je infikováno zvláštním sexuálně přenosným virem (lidským papilomavirem). Není však dosud vysvětleno, do jaké míry je tento stav ovlivněn jinými faktory (např. rozdíly v počtu sexuálních partnerů nebo v použití bariérových metod antikoncepce).

Velmi vzácně byly u uživatelek antikoncepčních pilulek hlášeny nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní), nádory jater. V ojedinělých případech vedly tyto nádory k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. **Pokud se u Vás objeví náhlá intenzivní bolest břicha, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

### **Další onemocnění**

#### ***Psychické poruchy:***

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

#### ***Vysoký krevní tlak***

U žen užívajících pilulky bylo hlášeno zvýšení krevního tlaku. Vysoký krevní tlak se častěji vyskytuje u starších uživatelek a během dlouhodobého užívání. Četnost vysokého krevního tlaku roste s obsahem progesteronu. Jestliže již trpíte nemocemi způsobenými vysokým krevním tlakem nebo jistými onemocněními ledvin, máte používat jinou metodu antikoncepce (v takovém případě se poraďte s lékařem; viz také bod „Kdy nemáte užívat Omisson“, „Okamžitě přerušte užívání přípravku Omisson“ a „Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Omisson“).

#### ***Pigmentové skvrny***

Ojediněle se mohou na kůži vyskytnout žlutohnědé skvrny (chloasma), a to zvláště u žen, u nichž se tyto skvrny již vyskytly během těhotenství. Ženy užívající pilulky, které mají tuto predispozici, se proto mají vyhnout přímému slunečnímu nebo ultrafialovému záření (např. soláriu).

### ***Dědičný a získaný angioedém (otok)***

Léky obsahující estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

**Poradte se ihned s lékařem, jestliže si všimnete jakýchkoli příznaků angioedému**, jako např. otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo vyrážky a/nebo obtíže při polykání či kožní vyrážka spolu s dýchacími obtížemi.

### ***Nepravidelné krvácení (krvácení mezi periodami)***

Nepravidelné krvácení (špinění nebo krvácení mimo menstruační periodu) se může vyskytnout při užívání jakýchkoli antikoncepčních pilulek, zvláště během prvních několika měsíců užívání.

Informujte lékaře, jestliže toto nepravidelné krvácení přetrvává i po třech měsících nebo pokud se objeví znovu po ukončení pravidelné periody.

Některé uživatelky pilulek nemusí během přestávky v užívání mít krvácení z vysazení. Je nepravděpodobné, že byste otěhotněla, užíváte-li Omisson podle pokynů. Pokud jste však užívala Omisson před první absencí krvácení z vysazení v rozporu s pokyny, nebo jestliže jste neměla krvácení z vysazení podruhé, můžete být těhotná. Těhotenství musí být rozhodně vyloučeno předtím, než budete pokračovat v užívání přípravku Omisson.

Poté, co přestanete s užíváním pilulek, může trvat poměrně dlouho, než se znovu obnoví normální cyklus.

### ***Snížená účinnost***

Účinnost „pilulek“ může být snížena, pokud opomenete užít tabletu, zvracíte, máte onemocnění střev, těžký průjem nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků.

Pokud se Omisson užívá současně s přípravky obsahujícími trezalku tečkovanou, doporučuje se použít další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom), (viz „Další léčivé přípravky a Omisson“).

### ***Lékařské konzultace a vyšetření***

Před užíváním přípravku Omisson Vám lékař položí několik otázek ohledně Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Bude provedeno celkové vyšetření a gynekologické vyšetření včetně vyšetření prsů a buněčného stěru z děložního čípku. Musí být vyloučeno těhotenství. Pokud začnete užívat pilulky, budou se vyšetření provádět v pravidelných intervalech. Informujte prosím svého lékaře, pokud kouříte nebo užíváte další léčivé přípravky.

**Omisson Vás nechrání proti infekci HIV ani proti dalším sexuálně přenosným onemocněním.**

### ***Další léčivé přípravky a Omisson***

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat hladinu přípravku Omisson v krvi a **snížovat účinnost prevence otěhotnění** nebo mohou vést k neočekávanému krvácení. Jedná se o následující léky:

- přípravky ke zvýšení gastrointestinální motility (střevních pohybů – např. metoklopramid)
- přípravky používané k léčbě epilepsie, jako jsou hydantoiny nebo fenytoin, barbituráty, barbexaklon, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát
- některá antibiotika k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin)
- určitá léčiva k léčbě infekcí HIV a hepatitidy C (tzv. inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí (griseofulvin)
- určitá léčiva k léčbě narkolepsie, onemocnění nervového systému (modafinil)
- rostlinné přípravky obsahující trezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).
- etorikoxib (používaný k léčbě artritidy)

Pokud užíváte některý z výše uvedených přípravků, máte kromě přípravku Omisson používat bariérovou antikoncepční metodu (kondom). V případě některých výše uvedených přípravků máte další antikoncepční metodu používat nejen během současného užívání přípravků, ale také, v závislosti na přípravku, dalších 7 až 28 dní po jeho vysazení. Pokud si nejste jistá, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže je nutné používat bariérovou metodu antikoncepce více dní, než kolik zbývá tablet v aktuálním

blistru, má být užívání dalšího blistru započato bez obvyklého sedmidenního intervalu bez užívání tablet. Pokud je nezbytná dlouhodobá léčba některým z výše uvedených přípravků, požádejte lékaře o převedení na nehormonální antikoncepční metodu.

**Užívání následujících přípravků ve stejnou dobu jako Omisson může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků:**

- paracetamol (užívaný proti bolesti a horečce)
- kyselina askorbová (vitamin C)
- atorvastatin (užívaný ke snížení hladiny krevních tuků)
- troleandomycin (antibiotikum)
- imidazolová antimykotika (užívaná proti plísňovým infekcím), jako je flukonazol
- indinavir (užívaný k léčbě HIV infekce).

**Užívání přípravku Omisson současně s jinými léčivými přípravky může ovlivnit způsob účinku těchto léčivých přípravků:**

- cyklosporin (užívaný k potlačení imunity)
- teofylin (užívaný k léčbě astmatu)
- glukokortikoidy (např. kortison)
- některé benzodiazepiny (určitá antidepresiva), jako je diazepam, lorazepam
- klofibrát (užívaný ke snížení hladiny krevních tuků)
- paracetamol (užívaný proti bolesti a horečce)
- morfin (velmi silný lék proti bolesti)
- lamotrigin (užívaný k léčbě epilepsie)
- tizanidin (používaný k léčbě svalových křečí).

Čtěte také příbalové informace všech současně užívaných léčivých přípravků.

**Diabetes mellitus**

U žen s cukrovkou může být změněno potřebné dávkování léčivých přípravků snižujících hladinu krevního cukru (např. inzulinu).

Neužívejte Omisson, 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 hladiny jaterního enzymu ALT).

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

Přípravek Omisson můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte Omisson“.

**Laboratorní testy**

Pokud potřebujete vyšetření krve, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte perorální antikoncepci, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů, včetně hodnot jaterních testů, testů funkce kůry nadledvin, ledvin a štítné žlázy i množství některých proteinů (bílkovin) v krvi, jako jsou proteiny, které ovlivňují metabolismus lipidů (tuků), metabolismus sacharidů, srážení krve a fibrinolýzu (proces rozpouštění krevní sraženiny). Tyto změny však obvykle zůstávají v normálním rozmezí.

**Těhotenství a kojení**

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

**Těhotenství**

Neužívejte Omisson během těhotenství. Před užíváním přípravku Omisson si musíte být jistá, že nejste těhotná. Jestliže během užívání přípravku Omisson otěhotníte, musíte okamžitě přestat přípravek

užívat a poradit se s lékařem.

### **Kojení**

Neužívejte Omisson během kojení, protože může snížit tvorbu mateřského mléka, a malé množství léčivé látky může přecházet do mateřského mléka. Během kojení máte používat nehormonální antikoncepční metody.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Omisson nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Omisson obsahuje laktosu**

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

## **3. Jak se Omisson užívá**

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

Pokud lékař neřekne jinak, je doporučená dávka 1 tableta přípravku Omisson každý den po dobu 21 po sobě jdoucích dnů.

### **Jak se Omisson užívá?**

Tabletu spolkněte celou a v případě potřeby zapijte tekutinou.

„Pilulku“ užíjte každý den přibližně ve stejnou dobu. První „pilulka“ vyjmutá z blistru je označena dnem v týdnu, kdy jste začala „pilulky“ užívat (např. „Po“ pro pondělí). Následně užívejte podle směru šipek na blistru, dokud nedoužíváte celý blistr (tzn. během 21 následujících dnů).

Poté, co jste doužívala blistr, během následujících 7 dnů „pilulky“ neužívejte. Během těchto dní bez užívání tablet se obvykle 2. až 4. den dostaví krvácení (tzv. krvácení z vysazení).

Užívání z dalšího blistru začněte 8. den, a to i tehdy, pokud krvácení ještě nepřestalo. Znamená to, že budete načínat nový blistr vždy ve stejný den v týdnu. Také to znamená, že krvácení z vysazení bude začínat každý měsíc ve stejný den v týdnu.

Pokud užíváte Omisson tímto způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během intervalu bez užívání tablet.

### **Kdy máte začít užívat Omisson?**

#### **Jestliže jste předešlý měsíc neužívala antikoncepční tablety:**

Začněte užívat Omisson první den menstruace: tj. první den menstruačního cyklu.

Jestliže budete dodržovat pokyny, bude Vás Omisson chránit před nechtěným početím od prvního dne léčby.

Pokud s užíváním začnete mezi 2. a 5. dnem, je nutné během prvních 7 dnů užívání používat navíc bariérovou antikoncepční metodu.

#### **Jestliže přecházíte z jiné pilulky (obsahující dvě hormonální léčivé látky), vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti na Omisson:**

- Jestliže jste předtím užívala pilulky, u kterých je přestávka v užívání jednou za měsíc poté, co jste užila poslední pilulku, začněte užívat přípravek Omisson nejlépe následující den po užití poslední aktivní tablety předchozích pilulek, nejpozději však den po skončení obvyklé přestávky v užívání předchozího druhu antikoncepčního přípravku.
- Jestliže jste předtím užívala pilulky, u kterých blistr obsahuje pilulky s účinnými látkami i bez nich (tj. neměla jste žádné přestávky v užívání), začněte užívat přípravek Omisson nejlépe den poté, co jste si vzala poslední aktivní tabletu předchozích pilulek, nejpozději však den po spotřebování inaktivních (placebových) tablet předchozích pilulek. Jestliže si nejste jistá, která pilulka je poslední neaktivní pilulkou, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- Jestliže jste předtím používala vaginální kroužek nebo náplast, začněte užívat přípravek Omisson nejlépe v den odstranění posledního kroužku nebo náplasti, nejpozději však v den, kdy by mělo dojít k další aplikaci.

**Jestliže přecházíte na Omisson z pilulky obsahující pouze progesteron (známý jako minipilulka):**

Můžete přestat užívat minipilulku kterýkoli den si přejete. Začněte užívat Omisson následující den. Během prvních 7 dnů máte používat ještě další, nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom).

**Jestliže přecházíte na Omisson z injekčních přípravků (tzv. tříměsíční injekce), implantátů nebo nitroděložního tělíska:**

Užívání přípravku Omisson zahajte v den, kdy má být aplikována další injekce, resp. v den, kdy je odstraněn implantát nebo tělísko. Během prvních 7 dnů máte používat ještě další, nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom).

**Jestliže jste porodila, ale nekojíte:**

Zahajte užívání přípravku Omisson ne dříve než za 21 až 28 dnů po porodu. Pokud se užije později, musíte během prvních 7 dnů užívání přípravku Omisson používat dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu (například kondom). Pokud jste před zahájením užívání přípravku Omisson měla pohlavní styk, musíte vyloučit těhotenství nebo počkat na první menstruační krvácení, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Během kojení:**

Pokud kojíte a chcete začít užívat Omisson, poraďte se se svým lékařem (viz "Těhotenství a kojení").

**Jestliže jste prodělala samovolný nebo umělý potrat**

Poraďte se se svým lékařem o možnostech užívání přípravku Omisson.

**Doba trvání užívání**

Omisson může být užíván tak dlouho, dokud je hormonální metoda antikoncepce žádoucí a za předpokladu, že neexistují žádná zdravotní rizika, která by bránila jeho užívání (viz „Kdy nemáte užívat Omisson“ a „Okamžitě přerušte užívání přípravku Omisson“). Doporučuje se jako nezbytné provádět pravidelné lékařské kontroly (viz „Lékařské konzultace a vyšetření“).

**Jestliže jste užila více přípravku Omisson, než jste měla**

Pokud jste užila více tablet, než jste měla, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Možnými známkami předávkování jsou nevolnost, zvracení (obvykle po 12 až 24 hodinách, může přetrvávat i několik dní), citlivost prsou, závrať, bolesti břicha, ospalost/únava; u dívek nebo žen se může vyskytnout poševní krvácení. Pokud jste požíla poměrně velké množství, musíte se poradit s lékařem.

**Jestliže jste zapomněla užít Omisson**

- Pokud **uplynulo méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, antikoncepční účinek přípravku Omisson je stále zachován. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, a další tablety užívejte v obvyklou dobu.
- Pokud **uplynulo více než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, antikoncepční účinek již není déle zajištěn. Pokud se během prvního intervalu bez užívání tablet, který následuje po ukončení užívání ze stávajícího blistru, neobjeví žádné krvácení, můžete být těhotná. Před zahájením užívání tablet z nového blistru kontaktujte svého lékaře.

Obecně mají být vzaty v úvahu dvě skutečnosti:

- Užívání tablet nesmí být nikdy přerušeno na období delší než 7 dnů
- Aby mohla být zajištěna dostatečná antikoncepční ochrana, je nezbytné užívat tablety bez přerušování 7 dnů

Pokud jste zapomněla užít tabletu, postupujte podle níže uvedených pokynů:

**Jestliže jste zapomněla užít 1 tabletu v 1. týdnu:**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom). Pokud jste měla pohlavní styk v době 7 dní před vynecháním tablety, je třeba vzít úvahu, že jste mohla otěhotnět. Čím blíže je opomenutí k pravidelnému intervalu bez užívání tablet, tím je riziko otěhotnění větší.

#### **Jestliže jste zapomněla užít 1 tabletu ve 2. týdnu:**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Za předpokladu, že jste v 7 dnech přecházejících zapomenutí tablety užívala tablety správně, je antikoncepční ochrana zachována a není třeba používat další antikoncepční opatření. Pokud tomu tak není nebo pokud jste zapomněla užít více než 1 tabletu, je doporučeno používat navíc bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom), dokud nenastane další obvyklé krvácení z vysazení.

#### **Jestliže jste zapomněla užít 1 tabletu ve 3. týdnu:**

Antikoncepční ochrana není plně zajištěna. Antikoncepční účinnost je však možné zachovat úpravou 7denního intervalu bez užívání tablet. Pokud jste v 7 dnech přecházejících zapomenutí tablety užívala tablety správně a budete-li se řídit jednou z možností níže, nemusíte používat další antikoncepční opatření. Pokud tomu tak není, řiďte se první možností a během následujících 7 dní používejte navíc bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom).

**Možnost č. 1:** Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího blistru začněte užívat tablety hned po užití poslední tablety z blistru současného, takže mezi dvěma blistry nebude žádný interval bez užívání tablet. V tomto případě budete mít krvácení z vysazení (menstruaci) pravděpodobně až po využívání druhého blistru, ale v době užívání tablet se může objevit špinění nebo krvácení z průniku. nebo

**Možnost č. 2:** Můžete okamžitě ukončit užívání tablet ze současného blistru a po intervalu 7 dní bez užívání tablet (**do něhož se počítá i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**) pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru. Pokud chcete začít užívat tablety z nového blistru v obvyklý den v týdnu, můžete interval bez užívání tablet příslušně zkrátit.

#### **Jestliže jste ze současného blistru zapomněla užít více než 1 tabletu:**

Pokud jste ze současného blistru zapomněla užít více než 1 tabletu přípravku Omisson, antikoncepční účinek již není déle zajištěn.

Riziko otěhotnění je úměrné počtu vynechaných tablet a stoupá, čím blíže k pravidelnému intervalu bez užívání byla tableta zapomenuta. Do výskytu dalšího obvyklého krvácení z vysazení používejte navíc bariérovou antikoncepční metodu (např. kondom). Pokud se po doužívání tablet ze současného blistru neobjeví během obvyklého intervalu bez užívání tablet krvácení z vysazení, můžete být těhotná. V tomto případě před zahájením užívání z dalšího blistru kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže zvracíte nebo máte průjem**

Máte-li trávicí obtíže jako zvracení nebo průjem během 4 hodin po užití tablety, léčivé látky z tablety nemusí být Vaším tělem zcela vstřebány. V tomto případě je třeba postupovat jako při zapomenutí užití tablety po dobu kratší než 12 hodin. Pokud nechcete měnit obvyklý způsob užívání tablet, užijte příslušnou tabletu z náhradního blistru. Pokud zažívací problémy přetrvávají nebo se znovu objeví během několika dnů, používejte bariérovou metodu antikoncepce (nap. kondom) a informujte svého lékaře.

#### **Jestliže chcete oddálit menstruaci**

Pokud chcete oddálit nástup krvácení, začněte užívat tablety přípravku Omisson z druhého blistru ihned po ukončení užívání tablet z blistru současného, bez přestávky mezi blistry. Krvácení může být oddáleno na tak dlouho, jak si přejete, nejdéle však do konce užívání tablet z druhého blistru. Během užívání tablet z druhého blistru může často nastat krvácení z průniku nebo špinění. V pravidelném užívání přípravku poté pokračujte po obvyklém 7denním intervalu bez užívání tablet.

#### **Jestliže jste přestala užívat Omisson**

Omisson můžete přestat užívat, kdykoli chcete. Pokud nechcete ihned otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou 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 Omisson, informujte prosím svého lékaře.

##### **Závažné vedlejší účinky**

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

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omisson užívat“. Je-li to nezbytné, poraďte se ihned se svým lékařem.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při užívání přípravku Omisson:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest prsů zahrnující nepříjemné pocity v prsech a citlivost prsů

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zánět pohlavních orgánů (vaginítida/vulvovaginítida), plísňové infekce pochvy (kandidóza, vulvovaginální infekce)
- zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- poruchy rovnováhy (závrat)
- migréna
- vysoký nebo nízký krevní tlak, ve vzácných případech zvýšení diastolického krevního tlaku (hodnota za lomítkem při číselném vyjádření krevního tlaku)
- bolest břicha (včetně bolesti v horní a dolní části břicha, břišního diskomfortu/nadýmání)
- nevolnost, zvracení nebo průjem
- akné
- ztráta vlasů (alopecie)
- kožní vyrážka (včetně skvrnité kožní vyrážky)
- svědění (v některých případech i celého těla)
- abnormální menstruační krvácení včetně silného krvácení (menoragie), slabého krvácení (hypomenorea), méně častého krvácení (oligomenorea) a absence krvácení z vysazení (amenorea)
- krvácení mezi menstruačními cykly, včetně poševního krvácení a nepravidelného krvácení mimo menstruační cyklus (metroragie)
- bolestivá menstruace (dysmenorea)
- pánevní bolest
- zvětšení prsou včetně otoku, prsní edém
- poševní výtok
- cysty na vaječnících
- únava včetně slabosti, vyčerpání a celkového pocitu nemoci

- nárůst tělesné hmotnosti

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zánět vejcovodů nebo vaječníků
- zánět děložního hrdla (cervicitida)
- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida)
- infekce prsou (mastitida)
- plísňové infekce (např. kandida), virové infekce, opary
- chřipka, zánět průdušek (bronchitida), infekce horních cest dýchacích, infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- benigní (nezhoubný) nádor v děloze (myom)
- benigní (nezhoubný) nádor tvořený tukovou tkání v prsou (lipom prsou)
- snížený počet červených krvinek (anemie)
- alergické reakce (hypersenzitivita)
- maskulinizace (rozvoj mužských pohlavních znaků, virilismus)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese, podrážděnost, psychiatrické poruchy, agresivita
- nespavost, poruchy spánku
- poruchy oběhu krve v mozku nebo srdci, cévní mozková příhoda
- změna svalového napětí - dystonie (svalová porucha způsobující např. abnormální postoj nebo pohyby)
- suché nebo podrážděné oči
- poruchy zraku
- náhlá ztráta sluchu, porucha sluchu
- tinnitus (ušní šelest)
- závratě, točení hlavy
- zrychlená srdeční frekvence
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - o v noze nebo chodidle (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

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)

- zánět žil (flebitida, tromboflebitida)
- křečové žíly, onemocnění nebo bolesti žil
- závratě nebo omdlávání při vstávání ze sedu nebo lehu (ortostatická hypotenze)
- zrudnutí
- astma
- zrychlené a prohloubené dýchání (hyperventilace)
- zánět sliznice žaludku (gastritida), zánět střeva (enteritida)
- zažívací potíže (dyspepsie)
- kožní reakce/onemocnění, včetně alergických reakcí, neurodermatitidy/atopické dermatitidy, ekzému, zarudnutí a podráždění kůže (lupénka)
- silné pocení
- zlatohnědé pigmentové skvrny (tzv. těhotenské skvrny), zvláště na obličeji (chloasma), poruchy pigmentu/zvýšená pigmentace
- mastná kůže (seborea)
- lupy
- nadměrné ochlupení mužského typu (hirsutismus)
- pomerančová kůže (celulitida)
- pavoučkový névus (červená skvrna, ze které vycházejí žilky připomínající pavoučí síť)

- bolest zad, bolest na hrudi
- onemocnění svalů a kostí, bolest svalů (myalgie), bolest v pažích a dolních končetinách
- cervikální dysplazie (abnormální růst buněk na povrchu děložního hrdla)
- bolest nebo cysty vejcovodů a vaječníků
- prsní cysty, benigní (nezhoubné) výrůstky v prsní tkáni (fibrocystické onemocnění prsu), otok tkáně mimo prsa (nadpočetné prso)
- bolest při pohlavním styku
- sekrece z prsních žláz podobná mléku (galaktorea)
- menstruační poruchy
- otok okrajových částí těla (zadržování tekutin)
- onemocnění podobné chřipce, zánět, horečka
- zvýšená hladina triacylglycerolů a cholesterolu v krvi (hypertriacylglycerolemie, hypercholesterolemie)
- úbytek tělesné hmotnosti, kolísání tělesné hmotnosti

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka potenciálně s obtížemi při dýchání jsou příznaky angioedému.
- změny nálady,
- zvýšení nebo snížení pohlavní touhy (libida),
- nesnášenlivost kontaktních čoček,
- kopřivka,
- bolestivé, červené bulky pod kůží (erythema nodosum nebo multiforme),
- výtok z prsů
- zadržování tekutin, otok.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Omission uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Omisson obsahuje

Léčivými látkami jsou dienogestum a ethinylestradiolum. Jedna tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu.

Dalšími složkami jsou:

*Jádro tablety:* monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon K30.

*Potahová vrstva tablety:* potahová soustava Aquarius BP 18033 bílá obsahující: hypromelosu 2910, makrogol a oxid titaničitý.

### Jak Omisson vypadá a co obsahuje toto balení

Omisson jsou bílé, kulaté potahované tablety.

Omisson je dostupný v baleních obsahujících 21, 3x21 a 6x21 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapešť

Maďarsko

#### Výrobce

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24193 - Villaquilambre, León.

Španělsko

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapešť

Maďarsko

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

|                     |                                    |
|---------------------|------------------------------------|
| Česká republika     | Omisson                            |
| Maďarsko            | Omisson 2 mg/0,03 mg, filmtabletta |
| Slovenská republika | Omisson                            |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 11. 2024**