

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 uživatelky

Asumate 0,10 mg/0,02 mg potahované tablety

levonorgestrel/ethinylestradiol

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.

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

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Asumate a k čemu se používá

- Asumate je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá růžová tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně levonorgestrelu (gestagen) a ethinylestradiolu (estrogen).
- Bílé tablety neobsahují léčivé látky a nazývají se tablety placebo.

- Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají “kombinované” tablety. Asumate patří do skupiny „nizкодávkových“ antikoncepčních tablet, protože obsahuje jen malé množství hormonů.

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

Obecné informace

Předtím, než začnete užívat přípravek Asumate, si přečtěte informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Než začnete užívat Asumate, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a v závislosti na Vaší osobní situaci může provést ještě další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání Asumate přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost Asumate snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Asumate upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

Při správném užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv je míra selhání přibližně 1 % za rok. Pokud dojde k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, máte žaludeční obtíže nebo pokud užíváte některé jiné léky nebo rostlinné přípravky, může se míra selhání zvýšit.

Asumate podobně jako jiná hormonální kontraceptiva nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným infekcím.

Neužívejte Asumate

Neužívejte přípravek Asumate, 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 vhodnější.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) těžké onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater

- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- pokud jste těhotná, nebo je na těhotenství podezření
- pokud jste alergická na ethinylestradiol, levonorgestrel, sóju nebo arašídý, azobarviva nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem.
- pokud máte hepatitidu typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Asumate“).

Pokud se některý z těchto stavů objeví během užívání přípravku Asumate, okamžitě přestaňte pilulky užívat a poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou 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" (trombóza) níže).

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

Sdělte svému lékaři, pokud se na Vás vztahuje kterýkoliv z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání Asumate nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Jestliže se u Vás během užívání přípravku Asumate vyskytne nebo se zhorší některý z dále vyjmenovaných stavů, máte se také poradit s lékařem:

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE – onemocnění, které postihuje Vás přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci, nebo pokud dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat Asumate;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly (varixy);
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte cukrovku (diabetes)
- pokud máte depresi
- pokud máte epilepsii (viz Další léčivé přípravky a přípravek Asumate)

- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, porfyrie (krevní choroba), kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea)
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji nebo na krku). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Asumate, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Asumate je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: – bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi – zvýšenou teplotou postižené nohy – změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <u>Pokud si nejste jistá</u>, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	
• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo <u>pocit dušení</u> • nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • <u>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</u> • <u>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</u>	Srdeční záchvat
• náhlá slabost nebo <u>necitlivost</u> obličeje, paže nebo nohy, <u>zvláště na jedné straně těla</u> • náhlá zmatenost, <u>problémy s řečí nebo porozuměním</u> • 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 • <u>ztráta vědomí nebo omdlení</u> s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

Když ukončíte užívání přípravku Asumate, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Asumate 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.
- 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 tabletu/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční tabletu obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Asumate	Asi 5-7 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích (plicní embolie) 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 Asumate přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Asumate, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat.
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko vzniku krevní sraženiny se zvyšuje s více stavy, které máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jista. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Asumate ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Asumate, např. se u přímého příbuzného vyskytne krevní sraženina 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 Asumate je velmi malé, ale může se zvyšovat:

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

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

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

Asumate a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou tabletu, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčivým přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou tabletu proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Vzácně byly u uživatelů kombinovaných tablet hlášeny nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy

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

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání Asumate můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo placebový interval). Pokud se s takovým krvácením setkáte po dobu delší než několik prvních měsíců nebo krvácení začne po několika měsících, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co mám dělat, pokud nebudu mít menstruaci v době, kdy užívám placebo?

Pokud jste užívala všechny růžové aktivní tablety správně, nezvracela jste ani jste neměla závažný průjem a neužíváte žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud toto není Váš případ nebo nebudete mít dvě menstruace po sobě, mohla byste být těhotná. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, aby vyloučil možnost, že jste těhotná, než budete v užívání tablet pokračovat. Začněte užívat další blistr jen pokud budete mít jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Asumate

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat včetně rostlinných přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte Asumate. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Asumate v krvi a mohou způsobit, že má přípravek nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát nebo felbamát)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, azolová antimykotika, např. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
 - určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem);
 - zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- grapefruitová šťáva

Asumate může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- léků obsahujících cyklosporin (používané k potlačení imunitní reakce organismu)
- antiepileptika lamotriginu (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů)
- melatoninu (při nespavosti)
- theofylinu (používaný při dýchacích obtížích)
- midazolamu (ke zklidnění a při epilepsii)
- tizanidinu (uvolňuje svalové napětí).

Neužívejte přípravek Asumate, jestliže máte hepatitidu C (zánět jater) 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 Asumate můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Asumate“.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože hormonální kontraceptiva mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nesmíte Asumate užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Asumate, přestaňte přípravek Asumate okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat tabletky užívat kdykoliv (také viz „Jestliže jste přestala užívat přípravek Asumate“).
Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Kojení

Užívání přípravku Asumate během kojení se nedoporučuje, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Jestliže chcete užívat tabletky během kojení, máte o tom informovat svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Asumate obsahuje laktózu, sóju, hlinitý lak červeně allura AC, hlinitý lak indigokarmínu

Přípravek Asumate obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Asumate obsahuje azobarvivo nazývané hlinitý lak červeně allura AC (E129) a hlinitý lak indigokarmínu (E132), která mohou způsobit alergické reakce.

Přípravek Asumate obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergická na sóju nebo arašídý, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se Asumate užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste před začátkem užívání přípravku Asumate používala jinou antikoncepci, víte, že většina antikoncepčních přípravků obsahuje 21 tablet. Při jejich užívání následuje po 21 dnech, kdy užíváte tablety, jeden týden bez užívání tablet.

Užívání antikoncepce s 28 tabletami je jiné. Po užívání 21 růžových tablet musíte pokračovat a užívat 7 placebo tablet; při jejich užívání není žádný interval bez užívání tablet, ale týden s „placebem“ (týden, kdy užíváte placebo tablety ze 4. řady). Jelikož užíváte jednu tabletu každý den a mezi blistry není žádný interval bez užívání tablet, stane se pro Vás jejich užívání rutinou, čímž je následně sníženo riziko, že zapomenete tabletu užít.

Dvě rozdílné barvy tablet Asumate jsou uspořádány ve správném pořadí pro užívání. Blistr obsahuje 28 tablet.

Vezměte si každý den jednu tabletu Asumate a zapijte ji malým množstvím vody. Tablety máte užívat každý den zhruba ve stejnou dobu.

Tablety navzájem nezaměňujte: Užívejte růžovou tabletu jednou denně po dobu prvních 21 dnů a poté jednu bílou tabletu denně během posledních 7 dnů. Poté musíte následující den začít nový blistr (21 růžových tablet a 7 bílých tablet). Mezi blistry není žádný interval bez léčiva.

Každý blistr obsahuje 28 tablet. Užívání tablet po dobu 28 po sobě následujících dnů je důležité pro zachování antikoncepčního účinku.

Spolu s blistry obsahuje balení samolepící nálepky, na nichž jsou natištěny zkratky dnů v týdnu. Vezměte si nálepku, která začíná dnem, kdy si berete první tabletu. Přilepte ji přes slova „Zde umístěte nálepku“. Pod označením dne v týdnu tak budete mít vždy sloupec tablet. Je důležité, abyste užívala tabletu každý den. Začněte užívat tablety od první tablety vlevo v první řadě, kde je označení „START“.

Následně užívejte tablety ve směru šipek na blistru, nejprve užívejte růžové tablety po dobu 21 dnů a pak bílé tablety po zbývajících 7 dnů až využijete celý blistr 28 tablet. Pak začněte užívat nový blistr. Mezi užíváním tablet není žádná přestávka.

Během 7 dnů, kdy užíváte bílé tablety placebo (dny s placebem), byste měla začít krvácet (tzv. krvácení z vysazení). Obvykle se tak stane 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední růžovou tabletu s léčivou látkou. Jakmile jste užila poslední bílou tabletu, začněte následující den další blistr, i když Vaše krvácení neustalo. To znamená, že máte začít svůj následující blistr **přesně v tentýž den v týdnu** a krvácení z vysazení by mělo nastat každý měsíc v tytéž dny.

Pokud užíváte přípravek Asumate podle tohoto doporučení, budete rovněž chráněna proti otěhotnění po 7 dnů, kdy užíváte tablety placebo.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Asumate začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat Asumate první den Vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.
- *Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce, vaginálního hormonálního kroužku nebo náplasti.*
Začněte užívat Asumate ihned další den po užití poslední aktivní tablety předchozí antikoncepce (poslední tableta obsahující účinnou látku), nejpozději však v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet (nebo po období užívání placebo-tablet předchozí antikoncepce). V případě vaginálního kroužku nebo náplasti začněte užívat Asumate v den odstranění posledního kroužku nebo poslední náplasti antikoncepčního cyklu nebo nejpozději v den, kdy mělo dojít k jejich další aplikaci.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze gestagen (minipilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní systém - IUS).*
Z užívání tablet pouze s gestagenem můžete přejít na přípravek Asumate kdykoliv (z implantátů nebo IUS v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu nebo umělém ukončení těhotenství v prvním trimestru*
Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu nebo potratu či umělém ukončení těhotenství ve druhém trimestru*
Po porodu nebo potratu či umělém ukončení těhotenství ve druhém trimestru můžete začít užívat Asumate mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, musíte použít navíc bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání Asumate.
Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před (opětovným) zahájením užívání Asumate, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte počkat do dalšího menstruačního cyklu než začnete přípravek Asumate užívat.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat Asumate.*
Přečtěte si bod „Kojení“.

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

Použití u dětí a dospívajících

Neužívejte přípravek Asumate, pokud ještě nemáte menstruaci.

Použití u starších žen

Neužívejte přípravek Asumate po přechodu.

Použití u pacientek s poruchou funkce jater

Přípravek Asumate neužívejte, pokud máte těžké onemocnění jater.

Použití u pacientek s poruchou funkce ledvin

Poraďte se s lékařem, než začnete přípravek Asumate užívat, pokud máte poruchu funkce ledvin.

Jestliže jste užila více přípravku Asumate, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné vážné škodlivé účinky po užití většího množství tablet přípravku Asumate. Jestliže užijete více tablet najednou, mohou se u Vás objevit příznaky nevolnosti nebo zvracení. U mladých dívek se může vyskytnout vaginální krvácení. Dokonce i u dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale náhodně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Asumate, nebo zjistíte, že několik tablet spolkló dítě, požádejte o radu svého lékaře, nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Asumate

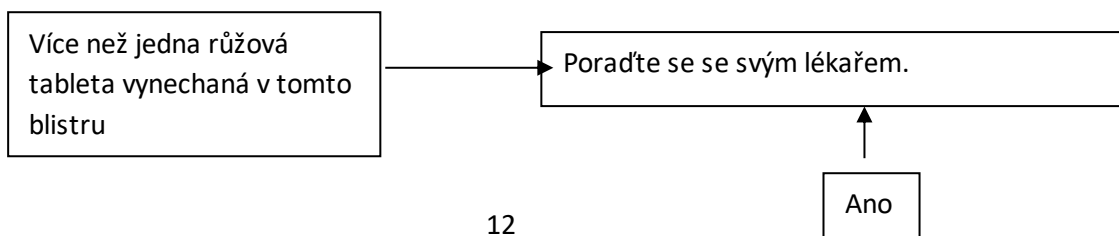
Tablety ve **čtvrté** řadě blistru jsou tablety placeba. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek Asumate. Zapomenutou tabletu placeba vyhoďte.

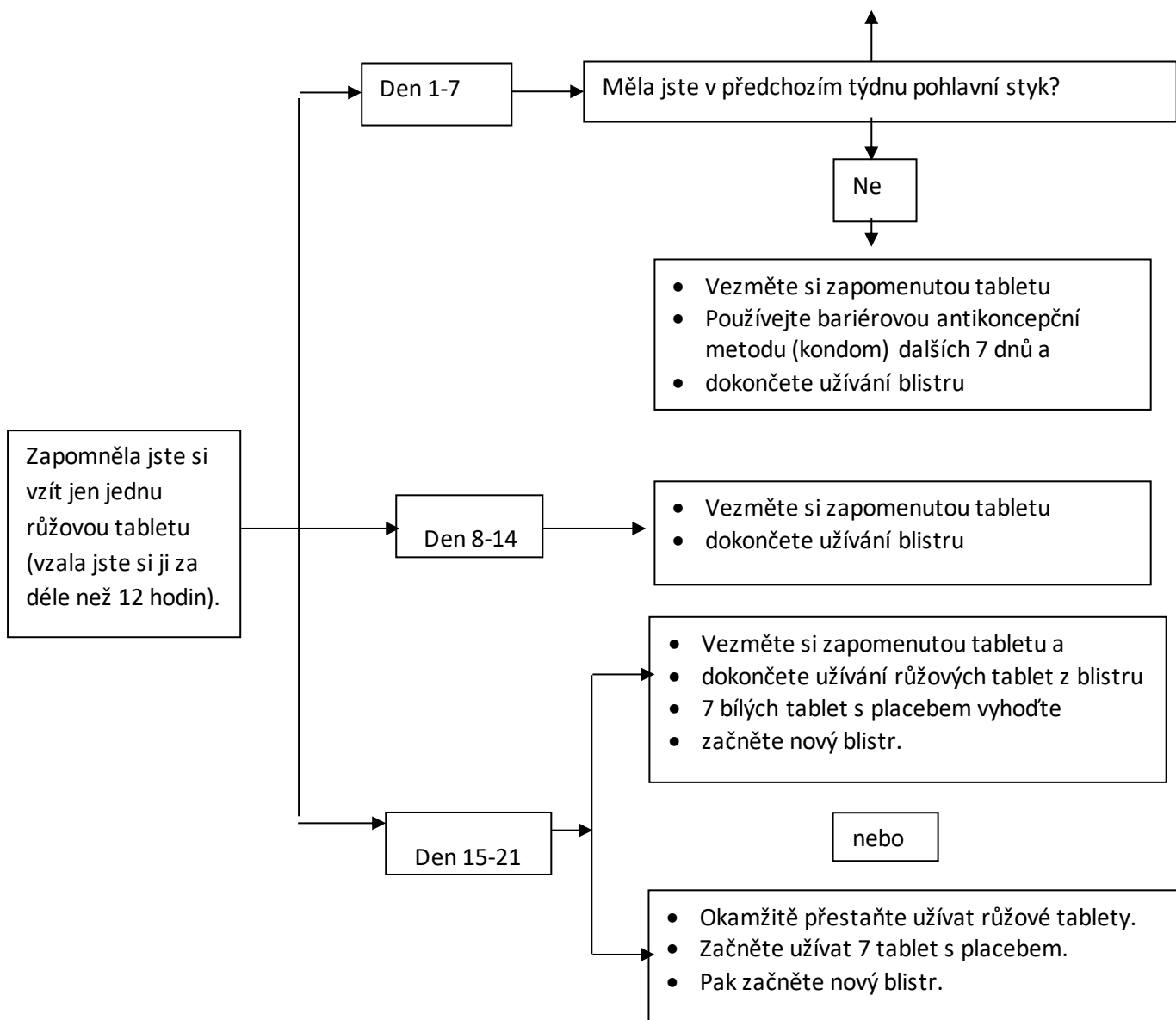
Pokud si zapomenete vzít růžovou aktivní tabletu (z **1., 2. nebo 3. řady** blistru), dodržujte tyto pokyny:

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění. Riziko nedostatečné ochrany před otěhotněním je nejvyšší, pokud si zapomenete vzít růžovou tabletu na počátku (1. řada) nebo na konci (3. řada) blistru.

Proto se řiďte se následujícími pravidly (viz také schéma níže):

- užívání tablet nesmí být nikdy přerušeno na více než 7 dní
 - účinnost přípravku Asumate závisí na nepřetržitém užívání aktivních tablet po dobu 7 dnů.
- **Pokud se opozdíte s užitím tablety o více než 12 hodin během 1. týdne (první řada) (viz také schéma)**
Užijte poslední zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pak pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc bariérovou metodu, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během 7 dnů před zapomenutím tablety, musí být zvážena možnost, že jste těhotná. Čím více tablet bylo vynecháno a čím blíže je pravidelná pauza bez užívání tablet, tím větší je riziko otěhotnění. Navštivte svého lékaře.
 - **Pokud se opozdíte s užitím tablety o více než 12 hodin během 2. týdne (druhá řada) (viz také schéma)**
Užijte poslední zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pak pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Pokud jste užívala tablety správně během 7 dnů před první vynechanou tabletou, není nutné používat další antikoncepční opatření. Pokud jste neužívala tablety správně nebo jste vynechala více než jednu tabletu, máte používat další antikoncepční opatření po dobu následujících 7 dnů.
 - **Pokud se opozdíte s užitím tablety o více než 12 hodin během 3. týdne (třetí řada) (viz také schéma)**
Riziko otěhotnění se zvyšuje, čím blíže jste k sedmidenní pauze bez užívání tablet. Nicméně těhotenství lze ještě zabránit úpravou dávkování.
Pokud se budete řídit následujícím doporučením, není nutné používat další antikoncepční opatření za předpokladu, že během 7 dnů před první vynechanou tabletou byly všechny tablety užity správně. Pokud tomu tak není, máte se řídit první z následujících dvou možností a dalších 7 dní používat také další antikoncepční opatření.
 1. Užijte tabletu, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání bílých tablet s placebem je vyhodte a začněte užívat ihned následující blistr. Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého blistru, kdy budete užívat bílé tablety placeba, ale mohla byste rovněž špinit nebo mít krvácení podobné menstruačnímu při užívání druhého blistru.
 2. Můžete rovněž ukončit užívání růžových tablet s léčivou látkou a začít okamžitě užívat 7 bílých tablet placeba (**před užitím placebo tablet si poznamenejte den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Potom začněte užívat tablety z nového blistru. Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placeba po méně než 7 dnů.
 - Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během dnů s placebem, mohlo by to znamenat, že jste těhotná.





Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu?

Zvracení nebo průjem mohou způsobit, že je přípravek Asumate méně účinný v ochraně před otěhotněním.

Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem během 3 - 4 hodin po užití růžové tablety s léčivou látkou, je tu riziko, že Váš organismus neabsorbuje plně léčivé látky v tabletce. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít během 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Asumate“.

Jestliže nechcete měnit svůj normální režim užívání tablet, můžete si vzít další tabletu z jiného (náhradního) blistru.

Pokud zvracení nebo průjem přetrvávají, poradte se se svým lékařem. Budete muset používat další antikoncepční opatření.

Oddálení krvácení: co bych měla vědět?

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), pokud nebudete užívat bílé tablety placeba a začnete užívat nový blistr Asumate a dokončíte ho. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo krvácení podobné menstruačnímu. Dokončete užívání celého druhého blistru včetně 7 bílých tablet placeba ze 4. řady. Potom přejděte k dalšímu blistru jako obvykle.

Dříve, než se rozhodnete oddálit krvácení, je doporučeno se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co bych měla vědět?

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během placebového intervalu. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkratíte nejbližší placebový interval – dobu, kdy berete bílé tablety placeba - (*nikdy tento interval neprodlužujte – 7 dnů je maximum!*). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že nebudete vůbec krvácet. Může se však objevit slabé krvácení nebo menstruaci podobné krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Asumate

Užívání Asumate můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Asumate a počkejte na menstruační periodu předtím, než se pokusíte otěhotnět. Tak budete schopna snáze vypočítat předpokládaný termín porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a přetrvávající, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že mohla nastat v důsledku užívání přípravku Asumate, poraďte se se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky

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

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

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku Asumate:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů):

- změny nálad, depresivní nálada
- bolest hlavy
- pocit na zvracení, bolesti břicha
- bolest nebo napětí prsů
- nárůst tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelék):

- snížení zájmu o sex
- vyrážka
- migréna
- zvracení, průjem
- svědění nebo vyvýšené hrbolky na kůži
- zvětšení prsů
- nadměrné zadržování vody

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 uživatelék):

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce
- zvýšení zájmu o sex
- výtok z prsů nebo z pochvy
- červené kožní léze nebo uzlíky
- červené zbarvení kůže nebo skvrnitá kůže
- snížení hmotnosti
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v dolní končetině nebo noze (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plících (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné příznaky podobající se cévní mozkové příhodě známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA) nebo krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo v 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).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkou četností výskytu nebo s opožděným nástupem příznaků, které jsou považovány za související se skupinou kombinovaných perorálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také body „Neužívejte Asumate“ a „Upozornění a opatření“).

Nádory

- U uživatelék kombinovaných tablet byla nepatrně častěji pozorována rakovina prsu, ale není známo, zda je to způsobeno léčbou. Například to může být tak, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované tablety, protože jsou častěji vyšetřovány lékařem. Protože rakovina prsu je u žen do 40 let vzácná, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

Další stavy

- zvýšená hladina tuků v krvi má za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní u žen užívajících kombinovanou perorální kontraceptiva
- vysoký krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jednoznačná: žloutenka a/nebo svědění související s přerušením odtoku žluči, tvorba žlučových

kamenů, onemocnění krve zvané porfyrie, systémový lupus erythematoses (autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění srážlivosti krve), neurologické onemocnění zvané Sydenhamova chorea, druh kožního onemocnění vyskytujícího se během těhotenství (herpes gestationis), ztráta sluchu (způsobená otosklerózou)

- u žen s dědičným angioedémem (příznaky zahrnují náhlý otok například očí, úst, hrdla atd.), mohou přípravky obsahující estrogeny způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému
- porucha funkce jater
- pokud máte cukrovku, může být ovlivněna kontrola hladiny glukózy v krvi. Obecně není potřeba při užívání přípravku Asumate měnit Vaši antidiabetickou léčbu.
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- chloasma (změna barvy kůže zejména na obličeji/krku známá jako "těhotenské skvrny")

Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem vzájemného působení jiných léků s perorálními kontraceptivy (například rostlinný přípravek třezalka tečkovaná, léky k léčbě epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a dalších infekcí). Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravky Asumate“.

Při používání kombinovaných perorálních kontraceptiv může dojít ke vzniku nebo zhoršení těchto stavů:

Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, migréna, rakovina děložního čípku, porfyrie (metabolické onemocnění, které způsobuje bolesti břicha a psychické poruchy), systémový lupus erythematoses (tělo pacientky je napadáno a poškožováno vlastními tkáněmi a orgány), opar v posledních stádiích těhotenství, Sydenhamova chorea (rychlé mimovolní záškuby nebo trhavé pohyby), hemolyticko-uremický syndrom (stav, který se vyskytuje po průjmu způsobeném bakterií *E. coli*), porucha funkce jater projevující se žloutenkou, poruchy funkce žlučníku a tvorba žlučových kamenů, ztráta sluchu.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak přípravek Asumate uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Asumate obsahuje

Léčivými látkami jsou levonorgestrel a ethinylestradiol.

Asumate obsahuje tablety 2 barev.

- Jedna růžová tableta obsahuje 0,10 mg levonorgestrelu a 0,02 mg ethinylestradiolu. Dalšími složkami přípravku jsou: laktóza, povidon K-30 (E1201), magnesium – stearát (E572) a potahová soustava opadry II růžová [polyvinyl alkohol, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, hlinitý lak červeně allura AC (E129), lecithin (E322), červený oxid železitý (E172) a hlinitý lak indigokarmínu (E129)].
- Jedna bílá tableta (neaktivní tableta nebo placebo tableta) obsahuje pouze pomocné látky (žádné léčivé látky), kterými jsou laktóza, povidon K-30 (E1201), magnesium – stearát (E572) a potahová soustava opadry II bílá [polyvinyl alkohol, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350].

Jak přípravek Asumate vypadá a co obsahuje toto balení

- Aktivní potahované tablety jsou růžové a kulaté.
- Placebo potahované tablety jsou bílé a kulaté.
- Přípravek Asumate je dostupný v blistrech s 28 tabletami: 21 aktivních růžových tablet plus 7 bílých placebo tablet.
- Velikost balení je 1, 3 nebo 6 blistrů, každý z nich obsahuje 28 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
Praha 4 – Michle
Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Velké Británii (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Asumate

Maďarsko: Missee0.10 mg /0.02 mg, film-coated tablets

Polsko: Orlifique

Portugalsko: Gesffiset

Slovenská republika: Levonille

Španělsko: Levobel Diario

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 4. 2025.