

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Levonorgestrelum/Ethinylestradiolum

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 a ethinylestradiolu.
- Bílé tablety neobsahují léčivé látky a nazývají se tablety placebo.
- Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají “kombinované” tablety.

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

Obecné informace

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

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.

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

Jakmile užíváte tento léčivý přípravek, máte pravidelně navštěvovat lékaře, nejméně dvakrát ročně.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv neobvyklé příznaky jako např. nevysvětlitelné bolesti v oblasti hrudníku, břicha nebo nohou, obraťte se okamžitě na svého lékaře.

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 měla) zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) 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 alergická na ethinylestradiol, levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem.

Upozornění a opatření

V některých situacích můžete potřebovat při užívání Asumate nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání Asumate.

Jestliže se u vás během užívání Asumate vyskytne nebo se zhorší některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte se také poradit s lékařem:

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (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 přípravky 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 máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogény mohou navodit nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u vás objeví příznaky angioedému jako např. otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza) níže).

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

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 KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou 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"> otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi zvýšenou teplotou postižené nohy změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> 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 způsobené světlem rychlý nebo nepravidelný srdeční tep těžká bolest žaludku <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"> okamžitá ztráta zraku nebo bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí plnost, porucha trávení nebo pocit dušení nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať extrémní slabost, úzkost nebo dušnost rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace 	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <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>	
<ul style="list-style-type: none"> • 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.

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

U dlouhodobých uživatelky byly popsány případy rakoviny děložního hrdla, ale není jasné, do jaké míry je toto riziko ovlivněno jinými faktory jako lidským papilloma virem (HPV).

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 nebudete mít dvě menstruace po sobě, mohla byste být těhotná. Ihned se spojte se svým lékařem. Nezačněte užívat další blistr, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Asumate

Vždy informujte lékaře, který vám Asumate předepisuje, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte 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)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, neviraparin, efavirenz)
 - mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)

- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Asumate může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- léků obsahující cyklosporin;
- antiepileptika lamotrigin (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů)
- theofylinu (používaný při dýchacích obtížích)
- tizanidinu (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

Předtím, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, že užíváte, nedávno jste užívala nebo plánujete užívat jiné léčivé přípravky.

Laboratorní testy

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Jestliže jste těhotná, nesmíte Asumate užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Asumate, přestaňte jej okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat tabletky užívat kdykoliv (také viz „Jestliže jste přestala užívat přípravek Asumate“).

Kojení

Obecně se užívání Asumate během kojení nedoporučuje. 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, hlinitý lak červeně allura AC, hlinitý lak indigokarmínu

Přípravek Asumate obsahuje laktózu. Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání na svého lékaře.

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

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, poraďte 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 tabletku 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 využíváte 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.*
Užívání Asumate je vhodné zahájit ihned další den po užití poslední aktivní tablety předchozí antikoncepční tablety (poslední tableta obsahující účinnou látku), nejpozději však musíte užívání zahájit v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet (nebo po období užívání placebo-tablet předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující tablety, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko či implantát - IUD).*

Z užívání tablet pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD 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*
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat Asumate mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, musíte použít bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání Asumate.
Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před (opětovným) zahájením užívání Asumate, přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.
- *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.

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.

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 placebo. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek Asumate. Zapomenutou tabletu placebo vyhodte.

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.

Pokud jste si zapomněla vzít tabletu, řiďte se následujícími pravidly (viz také schéma níže):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Poradte se se svým lékařem.
- **1 tableta vynechaná během dne 1-7 (první řada)**

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

- **1 tableta vynechaná během dne 8-14 (druhá řada)**

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

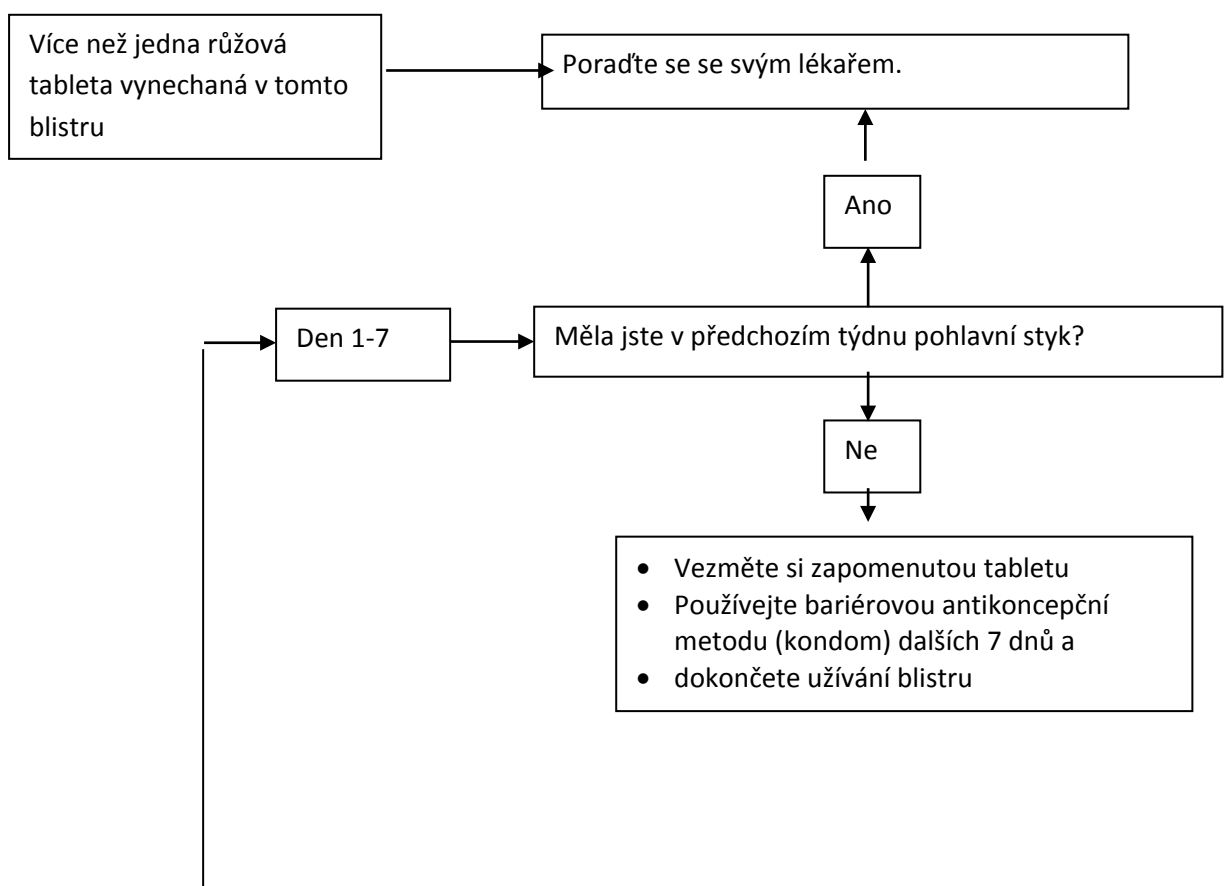
- **1 tableta vynechaná během dne 15-21 (třetí řada)**

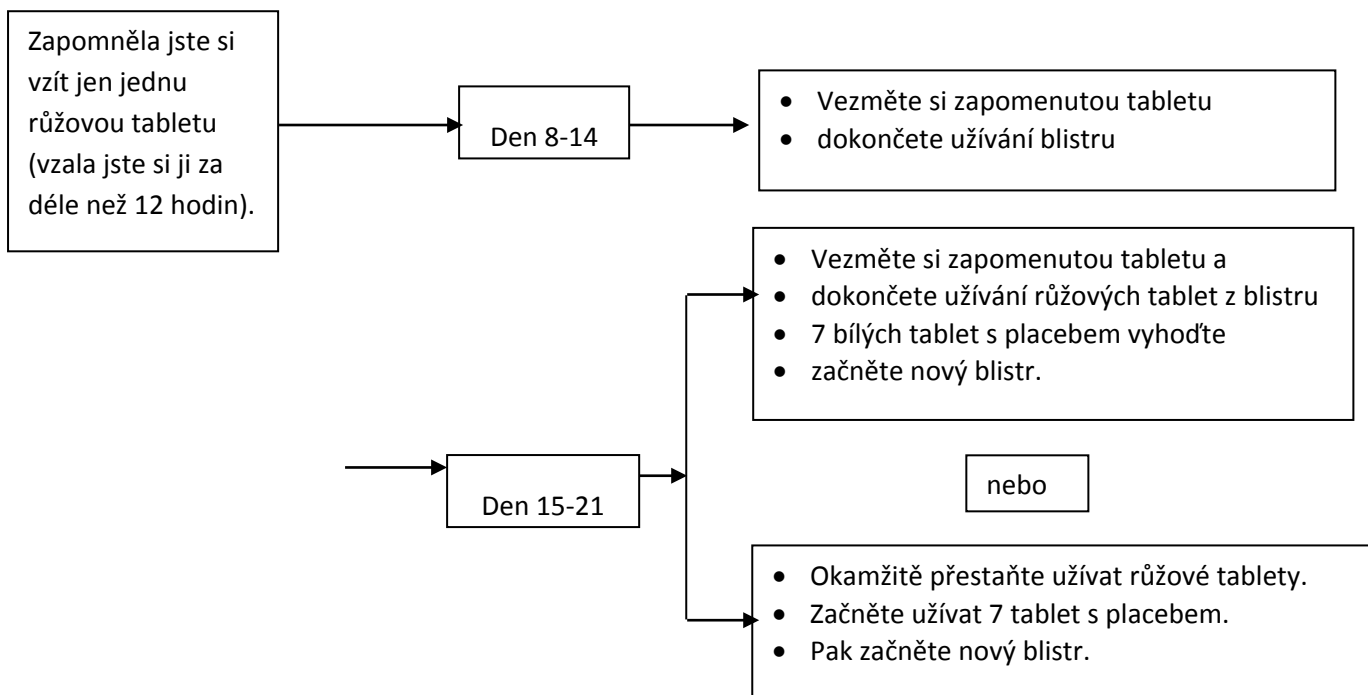
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

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 placebo, 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 placebo (**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 placebo po méně než 7 dnů.

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

- Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během dnů s placebem, mohlo by to znamenat, že jste těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, kontaktujte lékaře.





Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu?

Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem během 3 - 4 hodin po užití růžové tablety s léčivou látkou, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat 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“.

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.

Předtím, než se rozhodnete oddálit krvácení, poraďte se 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.

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 nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelék):

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

Méně časté nežádoucí účinky (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 nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 uživatelék):

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce
- zvýšení zájmu o sex
- výtok z prsů nebo z pochvy
- kožní zánět projevující se načervenalými, bolestivými, jemnými bulkami (erythema nodosum)
- kožní porucha způsobující červené, ohraničené strupy nebo vředy (erythema multiforme)
- snížení hmotnosti

Níže uvedené závažné nežádoucí účinky byly hlášeny mírně častěji u žen užívajících antikoncepci (viz bod 2: Upozornění a opatření):

- vznik krevních sraženin v tepnách nebo žilách
- cévní mozková příhoda
- vysoká hladina cholesterolu
- změny v toleranci glukózy
- hnědo-zlaté pigmentové skvrny (chloasmy), tzv. těhotenské skvrny
- zvýšení krevního tlaku

- jaterní tumory nebo rakovina prsu
- poruchy funkce ledvin
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

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

Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, epilepsie, migrény, endometriózy, porfýrie (metabolické onemocnění, které způsobuje bolesti břicha a psychické poruchy), systémový lupus erythematodes (tělo pacientky je napadáno a poškozováno vlastními tkáněmi a orgány), opar v posledních stádiích těhotenství, Sydenhamova chorea (rychlé mimovolní záškuby nebo trhané 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.

U pacientek s vrozeným angioedémem (vyskytuje se náhlý otok kůže, sliznic, vnitřních orgánů nebo mozku) mohou estrogeny obsažené v antikoncepčních tabletkách vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému.

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.

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 levonorgestrelum a ethinylestradiolum.

Asumate obsahuje tablety 2 barev.

- Jedna růžová tableta obsahuje levonorgestrelum 0,10 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg. 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

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

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Španělsko

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

Rakousko: Melleva
Belgie, Lucembursko: LEVOBEL continu

Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko: Asumate
Německo: LEVOBEL andauernd
Maďarsko: Missee 0.10 mg /0.02 mg, film-coated tablets
Polsko: Orlifique
Slovenská republika: Levonille

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 12. 2017.