

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Diecyclen 2 mg/0,03 mg potahované tablety dienogestum/ethinylestradiolum

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

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

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Diecyclen a k čemu se používá

Diecyclen je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění (kombinovaná antikoncepční tableta známá také jako „pilulka“).

- Každá z **21 bílých tablet** obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů: progesteronu (dienogestu) a estrogeneru (ethinylestradiolu);
- **7 zelených tablet** neobsahuje žádnou léčivou látku a nazývají se tablety placeba.

U žen s projevy způsobenými mužskými hormony (nazývanými „androgeny“), které u nich způsobují akné, bylo klinickými studiemi prokázáno, že Diecyclen tyto potíže odstraňuje.

Diecyclen se používá k:

- Zabránění otěhotnění,
- 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 přípravek Diecyclyen užívat

### Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Diecyclyen, 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“).

Akné se obvykle zlepšuje 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 tři až šest měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

### Neužívejte přípravek Diecyclyen

Neužívejte přípravek Diecyclyen, 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.

- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest 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 tromboza, 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 fosfolipidům;
- 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 kouříte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud máte nebo jste měla zánět slinivky břišní spolu se zvýšenou hladinou triglyceridů (porucha metabolismu tuků);
- pokud máte nebo jste měla onemocnění jater a hladiny jaterních enzymů doposud nejsou v normě (také v případě Dubin-Johnsonova a Rotorova syndromu);
- pokud máte nebo jste měla nádor jater (nezhoubný nebo zhoubný);
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- pokud se nedostavilo krvácení z vysazení (menstruace) a nebyla objasněna příčina.
- pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Diecyclyen“)

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Diecyclyen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže se u vás během užívání přípravku Diecyclyen poprvé vyskytne některý ze stavů uvedených v odstavci „Neužívejte Diecyclyen“, **okamžitě ukončete užívání a neprodleně kontaktujte svého lékaře.**

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte 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 sraženiny") níže.

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

**Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených stavů.**

Pokud se některý z níže uvedených stavů zhorší během užívání přípravku Diecyclyen, řekněte to svému lékaři:

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev);
- pokud máte onemocnění imunitního systému nazývané SLE (systémový lupus erythematoses);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – krevní porucha, která způsobuje poškození ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (vrozené onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšenou hladinu tuků v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu na tento stav. Hypertriglyceridémie byla spojena se zvýšeným rizikem pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud plánujete operaci, nebo pokud dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- po porodu máte vrozený sklon ke zvýšené tvorbě krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, za jak dlouho můžete po porodu začít užívat Diecyclyen;
- někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte zánět žil pod kůží (superficiální trmboflebitida);
- pokud máte křečové žíly (varixy);

### KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Diecyclyen, 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 Diecyclyen je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v případě, že se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených příznaků nebo stavů:

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:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi</li></ul></li></ul>	Hluboká žilní trombóza

<ul style="list-style-type: none"> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul>	
<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 závrať způsobené světlem</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 vystřelující 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 měla byste 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 blokuující 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 Diecyclen, 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 Diecyclen 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.

- Dosud není známo, jaké je riziko krevní sraženiny u přípravku Diecyclen v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.

- 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 <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Diecyclen	Doposud není známo.

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku Diecyclen je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z vašich přímých příbuzných měl v mladším věku krevní sraženiny v nohách, plicích (plicní embolie) nebo jiných orgánech (např. ve věku do 50 let). Můžete mít dědičnou poruchu srážlivosti krve;
- musíte podstoupit operaci, nebo po dlouhou dobu nemůžete chodit z důvodu zranění nebo nemoci, nebo máte nohu v sádře. Užívání přípravku Diecyclen bude možná nutné přerušit na několik týdnů před operací, nebo v případě, že jste méně pohyblivá. V případě, že musíte přestat užívat přípravek Diecyclen, zeptejte se svého lékaře, kdy můžete užívání obnovit.

- Jste ve vyšším věku (zejména ve věku nad 35 let);
- pokud jste před několika týdny porodila.

Riziko vzniku krevní sraženiny se zvyšuje s počtem rizikových faktorů, které se u Vás vyskytují.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny, zejména v případě, že se u Vás vyskytuje některý z výše uvedených rizikových faktorů.

Je důležité, abyste svého lékaře informovala v případě, že se na Vás vztahuje jakýkoliv ze stavů uvedených výše a to i v případě, že si nejste jista. Váš lékař se může rozhodnout léčbu přípravkem Diecyclen ukončit.

V případě, že dojde během léčby přípravkem Diecyclen ke změně jakéhokoliv stavu uvedeného výše, např. u někoho z Vašich blízkých příbuzných se vyskytne krevní sraženina z neznámé příčiny, nebo dojde k výraznému navýšení Vaší tělesné hmotnosti, řekněte to svému lékaři.

## **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 Diecyclen 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 Diecyclen 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 Diecyclen, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### **Okamžitě přestaňte užívat přípravek Diecyclen:**

- jestliže jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

- pokud máte příznaky zánětu žil nebo krevní sraženiny (viz také bod 2 „Krevní sraženiny“).
- Pokud máte stále zvýšený krevní tlak nad 140/90 mmHg (Váš lékař Vám může doporučit, abyste znovu zahájila užívání „pilulky“ poté, co se Váš krevní tlak normalizuje po podání léčiv na léčbu vysokého tlaku).
- pokud potřebujete operaci („pilulku“ musíte přestat užívat minimálně 4 týdny před operací) nebo v případě, že dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).
- pokud se u Vás poprvé objeví migréna, nebo se zhorší její příznaky.
- Pokud máte nezvykle často se vyskytující, silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, které se objevují náhle spolu s příznaky tzv. aury (spojeno s potížemi s cítěním, hmatem a/nebo pohybem).
- Pokud máte silnou bolest v nadbříšku (viz také bod „Pilulka a rakovina“).
- Pokud se Vaše kůže, nebo oční bělmo zbarví do žluta, moč zhnědne a vaše stolice je velmi světlá (žloutenka), nebo pokud Vás svědí kůže po celém těle.
- Máte-li cukrovku (diabetes mellitus) a náhle se změní hladina Vašeho cukru v krvi.
- Pokud máte poruchu tvorby krevního barviva (porfyrie) a tento stav se znovu objeví při užívání přípravku Diecyclen.

#### **Lékař Vás bude pečlivě sledovat:**

- Pokud máte onemocnění srdce nebo ledvin.
- Pokud máte sklon k vzniku zánětů v žilách (flebitida) nebo závažné potíže s křečovými žilami.
- Pokud máte poruchu krevního oběhu projevující se v nohách/ rukách.
- Pokud hladina Vašeho tlaku je nad 140/90 mm Hg.
- Pokud máte v anamnéze problémy s poruchou metabolismu tuků.
- Pokud máte v anamnéze srpkovitou anémii (dědičné onemocnění postihující krevní buňky).
- Pokud jste měla onemocnění jater.
- Pokud máte v anamnéze onemocnění žlučníku.
- Pokud máte migrénu.
- Pokud trpíte depresemi.
- Pokud jste diabetička (diabetes mellitus), nebo máte omezenou kapacitu při metabolizaci glukózy (snížená glukózová tolerance). Dávka léků nezbytných k léčbě cukrovky se může změnit, pokud užíváte současně také přípravek Diecyclen.
- Pokud kouříte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).
- Pokud máte epilepsii. Pokud dojde ke zvýšení četnosti epileptických záchvatů při používání přípravku Diecyclen, zvažte použití jiné metody kontracepce.
- Pokud trpíte onemocněním projevujícím se rychlými, nečekanými pohyby těla postihujícím zejména obličej, nohy a ruce, známým také jako „tanec svatého Víta“ (Sydenhamova chorea)
- Pokud máte chronická zánětlivá onemocnění střev (Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu).
- Pokud máte krevní poruchu, která způsobuje poškození ledvin (hemolyticko-uremický syndrom).
- Pokud máte nezhoubný nádor děložní sliznice (děložní myom).
- Pokud máte určitou formu ztráty sluchu (otoskleróza).
- V případě dlouhodobého upoutání na lůžko (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).
- Pokud máte nadváhu.
- Pokud máte určitý typ onemocnění imunitního systému (systémový lupus erythematodes).
- Pokud je Vám více, než 40 let.

#### **Pilulka a rakovina**

**Rakovina prsu** byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají „pilulku“, než u žen, které ji neužívají. Po ukončení užívání „pilulky“ se riziko vzniku rakoviny postupně snižuje a po 10 letech již

není rozdíl mezi bývalými uživatelkami „pilulky“ a ženami, které hormonální antikoncepci neužívaly, ve stejné věkové skupině.

Jelikož je rakovina prsu u žen do 40 let věku vzácná, je počet dalších případů rakoviny prsu u žen, které právě užívají, nebo v nedávné době užívaly „pilulku“, malý v porovnání s celkovým rizikem vzniku rakoviny prsu.

V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání pilulky zvyšuje u ženy riziko vzniku rakoviny děložního hrdla u žen infikovaných sexuálně přenosným virem (lidským papilloma virem). Není však jasné, do jaké míry je toto riziko ovlivněno jinými faktory (jako např. počtem sexuálních partnerů, nebo používáním mechanických antikoncepčních metod).

V ojedinělých případech byly u uživatelek pilulky pozorovány nezhoubné, ale nebezpečné **nádory jater**. Tyto nádory mohou ojediněle vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, **vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc**. Studie ukázaly zvýšené riziko vzniku nádorů jater u žen užívajících „pilulku“ dlouhodobě; i když tyto případy jsou extrémně vzácné.

## **Ostatní stavy**

### **Vysoký krevní tlak**

U žen užívajících „pilulku“ bylo hlášeno zvýšení krevního tlaku. Toto se vyskytuje častěji u starších uživatelek a těch, které ji užívají dlouhodobě. Četnost zvýšení krevního tlaku se zvyšuje s nárůstem obsahu progesteronu. Použijte jinou metodu antikoncepce v případě, že jste v minulosti měla onemocnění způsobené zvýšeným krevním tlakem, nebo trpíte-li některým z onemocnění ledvin (v takovém případě se zeptejte svého lékaře a přečtěte si bod „Neužívejte Diacyclen“, „Okamžitě přestaňte užívat Diacyclen“ a „Lékař Vás bude pečlivě sledovat“).

### **Pigmentové skvrny**

Občas se mohou na kůži vyskytnout žluto-hnědé pigmentové skvrny (chloasma), zejména u žen, které je měly během těhotenství. Ženy s touto dispozicí se nesmějí během používání těchto „pilulek“ vystavovat slunečnímu nebo ultrafialovému záření (např. v soláriích).

### **Vrozený angioedém (svědění)**

Trpíte-li vrozeným angioedémem, mohou u Vás léčiva obsahující estrogen zhoršit jeho příznaky.

**Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků angioedému** jako např. otok v obličeji, na jazyku a/nebo zarudnutí a/nebo potíží s polykáním, zarudnutí kůže spojených s dechovými obtížemi, **okamžitě kontaktujte svého lékaře**.

### **Krvácení mezi periodami**

Během několika prvních měsíců užívání přípravku můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Pokud krvácení trvá déle než 3 měsíce, nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

Je možné, že se během dnů s placebem neobjeví žádné krvácení z vysazení. Pokud jste užívala přípravek Diacyclen správně, není pravděpodobné, že byste byla těhotná. V případě, že jste neužívala „pilulku“ správně předtím, kdy se poprvé nedostavilo krvácení z vysazení, nebo pokud se toto krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, je možné, že jste těhotná. Předtím, než začnete užívat Diacyclen, musí být těhotenství s jistotou vyloučeno.

Po ukončení užívání „pilulky“ může trvat nějakou dobu, než se Váš cyklus znormalizuje.

### **Snížení účinnosti**

Účinnost „pilulky“ může být snížena, pokud si ji zapomenete vzít, pokud zvrácíte, máte onemocnění střev, průjem, nebo berete několik jiných léčivých přípravků současně.

Užíváte-li současně přípravek Diacyclen a přípravky obsahující třezalku tečkovanou, musíte používat souběžně navíc bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Diacyclen“).

### **Lékařská vyšetření/konzultace**

Než začnete užívat přípravek Diacyclen, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař provede běžné gynekologické vyšetření včetně vyšetření



prů a stěr děložního čípku. Je potřeba vyloučit těhotenství. V případě, že užíváte „pilulku“, tato vyšetření budou pravidelně opakována. Informujte lékaře, pokud kouříte, nebo užíváte-li jiné léčivé přípravky.

**Přípravek Dicyclen nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Dicyclen**

Neužívejte přípravek Dicyclen, pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Váš lékař Vám předepíše jiný typ antikoncepce před zahájením léčby těmito léčivými přípravky.

Užívání přípravku Dicyclen můžete znovu zahájit zhruba 2 týdny po ukončení předchozí léčby. Viz bod „Neužívejte Dicyclen“.

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

Některé léky mohou způsobit nižší antikoncepční účinek přípravku Dicyclen, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto přípravky, které mohou snížit účinnost přípravku Dicyclen patří:

- Léky zvyšující pohyby střev, tzv. motilitu (např. metoklopramid)
- Léky k léčbě epilepsie jako například fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát.
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan).
- Některá antibiotika užívaná k léčbě tuberkulózy (například rifampicin) nebo houbových infekcí (například griseofulvin).
- Některá léčiva k léčbě HIV infekce a hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz).
- Přípravky obsahující bylinu třezalku tečkovanou (*hypericum perforatum*).

Pokud jste byla léčena jakýmkoliv léčivým přípravkem uvedeným výše, musíte spolu s léčivým přípravkem Dicyclen používat další, bariérovou, antikoncepční metodu (kondom). U některých z výše uvedených případů musí být dodatečné antikoncepční opatření použito během současného užívání a dále po dobu 7 až 28 následných dnů. Pokud si nejste jista, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je-li potřeba dodatečné antikoncepční opatření použít po delší dobu, než kolik zbývá tabletek v blistru, začněte užívat tablety z nového blistru přípravku Dicyclen bez užívání placebo tablet. Je-li potřeba léčba některým z výše uvedených přípravků dlouhodobě, zeptejte se svého lékaře na nehormonální metody antikoncepce.

**Užití následujících léčivých přípravků spolu s přípravkem Dicyclen může zvýšit riziko nežádoucích účinků:**

- Paracetamol (používaný k léčbě bolesti a horečky)
- Kyselina askorbová (vitamin C),
- Atorvastatin (používaný ke snížení tuků v krvi)
- Troleandomycin (antibiotikum),
- Imidazolová antimykotika (užívaná k léčbě houbových infekcí) jako například flukonazol,
- Indinavir (používaný k léčbě HIV infekce).

**Užívání přípravku Dicyclen spolu s jinými léčivými přípravky může ovlivnit jejich účinnost:**

- Cyklosporin (používaný ke snížení imunitní odpovědi organismu),

- Theofylin (používaný k léčbě astmatu),
- Glukokortikoidy (například kortizon),
- Některé benzodiazepiny (trankvilizéry) jako diazepam, lorazepam,
- Klofibrát (používaný ke snížení hladiny tuků v krvi),
- Paracetamol (používaný k léčbě bolesti a horečky),
- Morfin (velmi silný lék proti bolesti),
- Lamotrigin (používaný k léčbě epilepsie).

Prosím, přečtěte si příbalovou informaci všech léčiv, která užíváte.

### **Cukrovka**

Máte-li cukrovku, může se změnit množství léčiv potřebných ke snížení hladiny cukru (např. insulinu).

### **Laboratorní vyšetření**

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože perorální kontraceptiva mohou ovlivnit výsledky některých testů včetně jaterních vyšetření, kůry nadledvin, funkcí ledvin a štítné žlázy, jakožto i množství určitých bílkovin v krvi jako např. bílkovin ovlivňujících metabolismus tuků, uhlovodíků, testy krevní srážlivosti a fibrinolýzy. Výsledky těchto testů však většinou zůstanou v rozmezí normálních hodnot.

### **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

Diecyclen se během těhotenství nesmí užívat. Před zahájením užívání přípravku Diecyclen si musíte být jista, že nejste těhotná. Pokud byste měla podezření, že jste otěhotněla během užívání tohoto přípravku, je třeba užívání přípravku Diecyclen přerušit a co nejdříve se obrátit na lékaře.

#### Kojení

Neužívejte přípravek Diecyclen během kojení, protože může snížit tvorbu mléka a malé množství účinných látek může přejít do mateřského mléka. Během kojení používejte nehormonální metody antikoncepce.

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

Diecyclen nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Diecyclen obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Diecyclen užívá**

Vždy užívejte Diecyclen přesně dle pokynů svého lékaře. V případě, že si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neurčil-li Váš lékař jinak, je obvyklá dávka 1 tableta denně.

#### **Jak se Diecyclen užívá**

Každý blistr obsahuje 28 tablet: 21 **bílých** aktivních tablet a 7 **zelených** tablet placeba.

Tyto barevně odlišené tablety přípravku Diecyclen jsou seřazeny ve správném pořadí.

Tablety přípravku Diecyclen se polykají celé každý den a v případě potřeby se zapíjejí trochou vody.

Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.

**Nezaměňte tablety:** užívejte jednu **bílou** tabletu každý den po dobu prvních 21 dnů a pak jednu **zelenou** tabletu každý den po dobu zbývajících 7 dnů. Každý následný blistr se začne užívat den po užití poslední tablety z předchozího blistru (21 **bílých** a poté 7 **zelených** tablet). Mezi dvěma blistry není žádná přestávka.

Z důvodu rozdílného složení tablet je nutné vzít si první tabletu z levého horního rohu blistru (blízko nápisu „Start“) a tablety užívat pravidelně každý den. Kvůli správnému pořadí užívejte tablety ve směru šipek na blistru.

### **Příprava blistru**

Pro vaši kontrolu užití tablet je součástí balení přípravku Diecyclen 7 nálepek s předtištěnými sedmi dny v týdnu v různém pořadí na každý blistr obsažený v balení. Vezměte si nálepku, která začíná dnem, kdy si berete první tabletu. Např. jestliže začínáte ve středu, použijte nálepku, která začíná „ST“.

Poté nalepte odpovídající nálepku podél horní hrany blistru přes slova „Zde umístěte nálepku“. Nyní máte označen den nad každou tabletou, takže si můžete zkontrolovat, jestli jste si tabletu opravdu vzala. Tablety musíte užívat v pořadí označeném šípkami.

Během 7 dnů, po které užíváte **zelené** tablety s placebem (placebo dny) byste měla začít krvácet (také se nazývá krvácení z vysazení). Obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední **bílé** aktivní tablety. Jakmile doberete poslední **zelenou** tabletu, začněte s užíváním tablet z nového blistru a to i v případě, že stále krvácíte. To znamená, že máte začít užívat tablety z nového blistru **ve stejný den v týdnu** a krvácení z vysazení by se mělo každý měsíc dostavit ve stejné dny.

Pokud užíváte přípravek Diecyclen podle návodu, jste chráněna před nechtěným otěhotněním také během 7 dnů, kdy užíváte **zelené** tablety s placebem.

### **Užívání prvního blistru přípravku Diecyclen**

#### **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala:**

Diecyclen začněte užívat první den cyklu, to znamená první den svého cyklu: to znamená první den Vašeho menstruačního krvácení. Takto Diecyclen účinkuje okamžitě od prvního dne užívání.

Pokud začnete užívat Diecyclen 2. až 5. den vašeho cyklu, pak musíte použít během prvních 7 dnů, kdy „pilulku“ užíváte navíc ještě další antikoncepční metodu.

#### **Pokud přecházíte na Diecyclen z jiné „pilulky“ (obsahující dva hormony) nebo z vaginálního kroužku nebo náplasti:**

- Pokud jste dříve užívala „pilulky“ (při jejichž užívání jste dodržovala interval bez užívání tablet poté, co jste využívala všechny tablety obsahující léčivou látku), začněte užívat Diecyclen v den následující po dni bez tablet.
- Pokud jste dříve užívala „pilulky“, jejichž balení obsahovalo kromě tablet s léčivou látkou i tablety bez léčivé látky (nazývané také placebo tablety), pak jste během užívání neměla žádný interval bez tablet. Začněte užívat Diecyclen den po užití poslední neaktivní tablety z předešlých „pilulek“. Nejste-li si jistá, která tableta je poslední neaktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- V případě vaginálního kroužku nebo náplasti začněte užívat Diecyclen den po intervalu bez vaginálního kroužku, transdermální náplasti.

#### **Pokud přecházíte z „pilulky“ obsahující pouze progestagen (také nazývané „mini-pilulka“):**

Užívání minipilulek můžete ukončit kdykoliv. Začněte užívat Diecyclen následující den. Během prvních 7 dnů užívání navíc používejte další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom).

**Pokud přecházíte z injekce (nazývané také „tříměsíční injekce“), implantátu nebo nitroděložního tělíška:**

Začněte užívat Diecyclen v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělíško. Během prvních 7 dnů užívání tablet používejte navíc další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom).

**Po porodu, pokud nekojíte:**

Začněte užívat Diecyclen nejdříve po 21 až 28 dnech od porodu. Během prvních 7 dnů užívání tablet navíc použijte další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom). Pokud jste již před zahájením užívání přípravku Diecyclen měla pohlavní styk, musíte se před zahájením jeho užívání ujistit, že nejste těhotná, nebo vyčkat do další menstruace.

**Během kojení:**

Pokud kojíte a chcete začít užívat přípravek Diecyclen, poraďte se se svým lékařem (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

**Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu:**

O užívání přípravku Diecyclen se poraďte se svým lékařem.

**Délka užívání**

Přípravek Diecyclen můžete užívat tak dlouho, jak potřebujete být chráněna hormonální antikoncepcí a zároveň nemáte žádné zdravotní obtíže (viz bod „Neužívejte Diecyclen“ a „Okamžitě přestaňte užívat Diecyclen“). Během užívání přípravku se doporučuje provádět potřebná vyšetření (viz bod „Laboratorní vyšetření“).

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

Užijete-li více tablet, než máte předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky možného předávkování zahrnují nevolnost, zvracení (obvykle po 12 až 24 hodinách, příznaky mohou trvat až několik dní), citlivost prsou, závrať, bolest žaludku, ospalost/únavu; u žen a mladých dívek se může objevit poševní krvácení. Pokud jste užila relativně velké množství tablet, poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste zapoměla užít přípravek Diecyclen**

Zelené tablety ve čtvrté řadě jsou placebo tablety. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto zelených tablet, nemá to na účinek přípravku žádný vliv. Vynechanou tabletu vyhodte.

Pokud si zapomenete vzít bílou aktivní tabletu (tabletou v 1., 2., nebo 3. řadě), řiďte se následujícími pokyny:

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, antikoncepční účinek přípravku Diecyclen není snížen. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost tablety může být snížena. Pokud se během prvních dnů, kdy užíváte zelené placebo tablety (první placebo dny), neobjeví krvácení, můžete být těhotná. V tom případě musíte před zahájením užívání z dalšího blistru navštívit svého lékaře.

Obecně je potřeba dodržet tato dvě pravidla:

- Užívání aktivních tablet nesmí být přerušeno na více než 7 dnů
- Pro účinnou antikoncepční ochranu musí být aktivní tablety užívány bez přerušování ještě 7 dnů po vynechané tabletě.

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

**1 tableta vynechaná v 1. týdnu:**

Užijte zapomenutou tabletu okamžitě, jakmile si to uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání jako obvykle. Během následujících 7 dnů nicméně navíc použijte další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během 7 dnů před vynecháním tablety, existuje riziko, že otěhotníte. Čím blíže jste užívání placebo tablet, tím vyšší je riziko otěhotnění.

**1 tableta vynechaná ve 2. týdnu:**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokud jste užívala přípravek Diacyclen správně po dobu předchozích sedmi dnů před vynecháním tablety, antikoncepční účinek „pilulky“ není ovlivněn a nemusíte používat další antikoncepční opatření. Pokud to však není splněno, nebo jste zapomněla užít více než 1 tabletu, použijte navíc další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom) po dobu následujících 7 dnů.

**1 tableta vynechaná ve 3. týdnu:**

Antikoncepční účinek není spolehlivě zajištěn. Můžete jej zajistit úpravou 7-denního placebo intervalu. Pokud budete postupovat dle jedné z následujících možností, nemusíte používat další antikoncepční opatření, pokud jste užívala přípravek Diacyclen správně po dobu předchozích sedmi dnů před vynecháním tablety. Pokud to však není splněno, postupujte tak, jak je uvedeno v „možnosti 1“ níže. Navíc použijte po dobu následujících 7 dnů další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom).

**Možnost 1:** Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo užívání zelených placebo tablet začněte užívat hned tablety z dalšího blistru. Je pravděpodobné, že se u Vás nedostaví žádné krvácení z vysazení až do využívání druhého blistru; nicméně může se objevit špinění a krvácení z průniku v době užívání tablet.

nebo

**Možnost 2:** Ukončete okamžitě užívání bílých tablet ze současného blistru a ihned začněte užívat zelené placebo tablety (**ode dne, kdy jste zapomněla tabletu užít**); pak pokračujte užíváním bílých tablet z následujícího blistru. Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem obvyklém zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po méně než 7 dnů.

**Pokud jste vynechala více než 1 tabletu z blistru:**

Pokud jste zapomněla užít více než 1 tabletu z blistru, nejste již chráněna proti otěhotnění. Riziko otěhotnění se zvyšuje s počtem zapomenutých tablet a s délkou zbývajících do užívání placebo tablet. Do následujícího krvácení z vysazení musíte navíc používat další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom). Pokud se po ukončení užívání z aktuálního blistru nedostaví krvácení, můžete být těhotná. V tom případě se poraďte se svým lékařem dříve, než zahájíte užívání z dalšího blistru.

**Jestliže zvracíte nebo máte těžší průjem**

Pokud máte zažívací potíže jako např. zvracení nebo průjem během 4 hodin po užití tablety, aktivní látky přípravku Diacyclen se nemusely zcela vstřebat. V tomto případě postupujte podle pokynů platných pro vynechání 1 tablety a uplynutí méně než 12 hodin. Pokud se nechcete odchýlit od běžného rytmu, použijte k náhradě tabletu z jiného (rezervního) balení. Pokud zažívací potíže přetrvávají několik dnů, nebo se opakují, použijte navíc bariérovou antikoncepční metodu (například kondom) a informujte svého lékaře.

**Jestliže chcete oddálit krvácení (menstruaci)**

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího blistru přípravku Diecyclyen ihned po využití aktivních tablet ze současného blistru bez užívání placebo tablet. Krvácení můžete oddálit, na jak dlouho si přejete, maximálně však do doby využití tablet z druhého blistru. V průběhu užívání z druhého blistru se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Z dalšího blistru přípravku Diecyclyen pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním placebo intervalu.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Diecyclyen**

Užívání přípravku Diecyclyen můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete 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 nastala v důsledku užívání přípravku Diecyclyen, informujte prosím svého lékaře.

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

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním „pilulek“ jsou uvedeny v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diecyclyen užívat“. V tomto bodě naleznete podrobné informace. V případě nutnosti kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Možné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Diecyclyen:

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

- bolesti hlavy

- bolest na hrudi, včetně nepříjemného pocitu a napětí

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelék)

- záněty pochvy a zevního genitálu (vaginitis, vulvovaginitis), kvasinkové infekce pochvy (kandidóza, vulvovaginální infekce)

- zvýšená chuť k jídlu

- depresivní nálada

- závrať

- migréna

- vysoký nebo nízký krevní tlak, ve vzácných případech zvýšení diastolického tlaku (nižší z hodnot krevního tlaku)

- bolesti břicha (včetně bolestí v nadbřišku a podbřišku, nepříjemných pocitů/nadýmání)

- nevolnost, zvracení nebo průjem

- akné

- alopecie (ztráta vlasů)

- vyrážka (včetně nejednotné vyrážky)

- svědění (někdy celého těla)

- nepravidelné krvácení včetně velmi silného krvácení (menoragie), velmi slabého krvácení (hypomenoragie), méně častého krvácení (oligomenorrhea) nebo absence krvácení (amenorrhoea)

- špinění (malé krvácení mezi cykly)

- bolestivá menstruace, (dysmenorrhea), bolest v oblasti pánve
- zvětšení prsů včetně překrvení a zduření, otok prsů
- výtok z pochvy
- cysty na vaječnicích
- únava včetně slabosti, vyčerpanosti a celkové malátnosti
- změny tělesné hmotnosti (zvýšení, snížení nebo kolísání)
- Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 uživatelék)
- zánět vaječníku a vejcovodu
- zánět hrdla děložního (cervicitis)
- infekce močového ústrojí, močového měchýře (cystitis)
- zánět prsu (mastitis)
- kvasinkové infekce (například kandidové), virové infekce, opary
- chřipka, zánět průdušek, zánět horních cest dýchacích, zánět nosních dutin
- astma
- prohloubené dýchání (hyperventilace)
- děložní myom (nezhoubné nádory dělohy)
- lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
- chudokrevnost (anémie)
- alergická reakce (hypersenzitivita)
- rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)
- závažná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese, změny nálady, podrážděnost, agresivita
- nespavost, poruchy spánku
- cévní poruchy mozku a srdce, cévní mozková porucha (porucha průtoku krve mozkem)
- změna svalového napětí – dystonie (přetrvávající svalové stahy způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
- suché nebo podrážděné oči
- poruchy zraku
- náhlá ztráta sluchu, poruchy sluchu
- hučení v uších (tinnitus)
- poruchy rovnováhy
- rychlý tlukot srdce
- ucpaní cév (trombóza), plicní embolie (ucpání cév v plicích vmetkem)
- zánět žil (flebitis, tromboflebitis)
- křečové žíly, bolesti žil
- závratě nebo mdloby, pokud se postavíte ze sedu nebo z lehu (ortostatická hypotenze)
- návaly horka
- zánět žaludeční sliznice (gastritis), zánět střev (enteritis)
- zažívací potíže (dyspepsie)
- kožní reakce/ kožní potíže zahrnující alergické reakce, neurodermatitidu/ atopickou dermatitidu, ekzém, zarudnutí a podráždění kůže (psoriasis)
- nadměrné pocení
- zlatavě-hnědé pigmentové skvrny (nazývané těhotenské skvrny) zejména na obličeji (chloasma), poruchy pigmentace/ zvýšená pigmentace
- mastná pokožka (seborea)
- lupy
- mužský typ ochlupení (hirsutismus)
- pomerančová kůže (celulitida)
- pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad, bolest na hrudi
- nepříjemné pocity v kostech nebo svalech, bolest svalů (myalgie), bolest paží a nohou
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplázie)

- bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů
- cysty v prsech, nezhoubné nádory prsu (fibrocystická nemoc prsu), otok tkání v okolí prsou
- bolest při pohlavním styku
- sekrece mléka z prsů, výtok z prsů
- poruchy menstruace
- periferní otoky (zadržování tekutin)
- nemoc podobná chřipce, zánět, teplota (pyrexie)
- zvýšení hladiny triglyceridů a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémie, hypercholesterolemie)
- 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).

**Četnost není známa** (četnost výskytu není možno z dostupných údajů určit)

- zvýšení nebo snížení zájmu o sex (libida)
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- kopřivka (urticaria)
- bolestivé, červené bulky pod kůží (erythema nodosum nebo multiforme).

Pokud máte **vrozený angioedém**, mohou léky obsahující ženské pohlavní hormony vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky (viz také „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diecyclen užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Diecyclen uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Blistr uchovávejte v krabičce, 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 obsahuje toto balení**

Blistr přípravku Diecyclen obsahuje 21 bílých aktivních tablet v 1., 2. a 3. řadě a 7 zelených placebo tablet ve 4. řadě.

### **Aktivní tablety**

Léčivými látkami jsou dienogestum a ethinylestradiolum.

Jedna bílá tableta obsahuje dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.

Pomocnými látkami jsou:

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

*Potahová vrstva:* hypromelóza 2910, makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

### **Placebo tablety**

*Jádro tablety:* monohydrát laktózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, povidon K30.

*Potahová vrstva:* hypromelóza, triacetin, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu a žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Diecyclen vypadá a co obsahuje toto balení**

Aktivní tablety jsou bílé, kulaté potahované tablety.

Placebo tablety jsou zelené, kulaté potahované tablety.

Diecyclen je dodáván v balení obsahujícím 28, 3x28, 6x28 a 13x28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 placebo tablet).

Balení obsahuje obal na blistr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení přípravku Diecyclen obsahuje jednu sadu nálepek (na každý blistr obsažený v balení) se 7 různými samolepícími nálepkami začínajícími různými dny v týdnu podle toho, kdy začínáte tablety užívat.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

#### **Výrobce**

Laboratorios León Farma SA

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

24008 León

Španělsko

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

Belgie:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Bulharsko:	Dienorette 2mg/0,03 mg
Česká republika:	Diecyclen 2 mg/0,03 mg potahované tablety
Estonsko:	Diecyclen

Francie:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Itálie:	Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compressa rivestita con film
Litva:	Diecyclen 2mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Diecyclen 2mg/0.03 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Maďarsko:	Diedita 2 mg/0.03 mg, film-coated tablets
Polsko:	Atywia Daily
Rakousko:	Dienorette 0,03 mg / 2 mg 21+7 Filmtabletten
Rumunsko:	Dienorette 2 mg/0,03mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Diecyclen 2mg/0,03mg filmom obalené tablety
Německo:	Velafee 21+7, 0.03 mg / 2,0 mg Filmtabletten
Španělsko:	Ceciliana Diario, 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 5. 2017**