

Příbalová informace - Informace pro pacientku

Yosefinne 0,02 mg/3 mg potahované tablety
ethinylestradiolum/drospirenonum

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 Yosefinne a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yosefinne užívat**
 - Neužívejte přípravek Yosefinne
 - Upozornění a opatření
 - Krevní sraženiny
 - Přípravek Yosefinne a rakovina
 - Krvácení mezi periodami
 - Co dělat, jestliže se krvácení neobjeví během dnů, kdy užíváte placebo tablety
 - Další léčivé přípravky a přípravek Yosefinne
 - Laboratorní vyšetření
 - Těhotenství
 - Kojení
 - Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
 - Přípravek Yosefinne obsahuje laktosu
- 3. Jak se přípravek Yosefinne užívá**
 - Příprava blistru
 - Kdy začít užívat tablety z prvního blistru?
 - Jestliže jste užila více přípravku Yosefinne, než jste měla
 - Jestliže jste zapoměla užít přípravek Yosefinne
 - Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu
 - Oddálení krvácení: co je třeba vědět
 - Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět
 - Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Yosefinne
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Yosefinne uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Yosefinne a k čemu se používá

- Yosefinne jsou antikoncepční pilulky a jsou používány k prevenci otěhotnění.

- Každá z 24 růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně drospirenon a ethinylestradiol.
- 4 bílé tablety neobsahují žádnou léčivou látku a nazývají se také placebo tablety
- Antikoncepční pilulky, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované“ pilulky.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Yosefinne, 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“.

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

V této příbalové informaci je popsáno několik situací, kdy byste měla přestat užívat přípravek Yosefinne, nebo kdy může být spolehlivost přípravku Yosefinne snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metody neplodných dní nebo metodu měření teploty v pochvě. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Yosefinne ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Yosefinne, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, Vás nechrání proti infekci HIV (AIDS) nebo jakýmkoli jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Yosefinne:

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

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě 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 2 „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 někdy měla) onemocnění jater a funkce vašich jater není ještě v normálu
- pokud Vám nepracují správně ledviny (selhání ledvin)
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud trpíte nevysvětleným krvácením z pochvy
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To může způsobovat svědění, kožní vyrážku nebo otoky

- pokud máte hepatitidu typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Yosefinne“).

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

V některých situacích je třeba dbát zvláštní opatrnosti, pokud užíváte přípravek Yosefinne nebo jakoukoli jinou kombinovanou pilulku, a je třeba, abyste pravidelně navštěvovala lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objevil nebo zhoršil některý z následujících stavů během užívání přípravku Yosefinne.

Před užitím přípravku Yosefinne se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte rakovinu;
- pokud máte onemocnění jater (jako obstrukce žlučovodu, která může způsobit žloutenku a příznaky jako svědění) nebo žlučníku (jako žlučnickové kameny);
- pokud máte problémy s ledvinami (jiné než uvedené v bodě „Neužívejte přípravek Yosefinne“) a užíváte léky zvyšující hladinu draslíku v krvi. Vás lékař může nechat zkontrolovat hladinu draslíku ve Vaší krvi;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou 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 dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Yosefinne;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte epilepsii (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Yosefinne“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo při dřívějším užívání pohlavních hormonů (např. ztráta vlasů, onemocnění krve zvané porfýrie, kožní vyrážka s puchýři během těhotenství (herpes gestationis), nervové onemocnění způsobující náhlé pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte vysoký krevní tlak v průběhu užívání přípravku, který není kontrolován léky;
- pokud máte nebo jste někdy měla zlatohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji a krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano - vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření během užívání tohoto přípravku.
- pokud máte dědičný angioedém, přípravky obsahující estrogény Vám mohou vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka

a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, musíte okamžitě navštívit lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Yosefinne 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 Yosefinne je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<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 jiná, 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 vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost 	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	
<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, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace 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 měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<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 Yosefinne, 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 Yosefinne je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Yosefinne se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Yosefinne	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Yosefinne přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Yosefinne, 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 rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

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

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

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

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Yosefinne 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 Yosefinne 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 Yosefinne, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Yosefinne a rakovina

Ve srovnání s ženami, které neužívají kombinované antikoncepční pilulky, bylo u žen, které je užívají, zjištěno mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Není ale známo, zda je toto způsobeno přímo jejich užíváním. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky, protože častěji navštěvují lékaře. Výskyt nádorů na prsou se postupně snižuje poté, co ženy přestanou kombinované antikoncepční pilulky užívat. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, navštívila svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelek pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Vyhleďte lékaře, jestliže pociťujete neobvykle prudké bolesti břicha, otoky břicha (mohou být způsobeny zvětšením jater) nebo zvrácíte krev, všimnete si krve ve stolici anebo je Vaše stolice zbarvena do černa. Mohou to být příznaky krvácení ze žaludku.

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání přípravku Yosefinne můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení přetrvává déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

Co musíte dělat, jestliže se krvácení neobjeví během dnů, kdy užíváte placebo tablety

Jestliže jste užívala všechny růžové tablety správně, nezvracela jste nebo neměla těžší průjem a neužívala jste žádné jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dva měsíce za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Začněte užívat další tablety, pouze pokud jste si jista, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Yosefinne

Informujte svého lékaře, které léky nebo rostlinné přípravky užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také řekněte jakémukoli jinému lékaři nebo zubnímu lékaři, který Vám předepisuje jiný lék (nebo lékárníkovi), že užíváte přípravek Yosefinne. Mohou Vám poradit, zda budete muset používat navíc další antikoncepční opatření (např. kondom), a jestliže ano, jak dlouho.

Neužívejte přípravek Yosefinne, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před zahájením léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Yosefinne můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod „Neužívejte přípravek Yosefinne“).

Některé léky mohou mít vliv na hladinu přípravku Yosefinne v krvi a mohou snížit účinnost přípravku Yosefinne v prevenci otěhotnění nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi takové léky patří

- léky užívané k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin, felbamát, topiramát)
 - tuberkulózy (např. rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (léky zvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzních transkriptáz jako ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekčních onemocnění (griseofulvin nebo ketokonazol)
 - zánětu kloubů (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- a rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Přípravek Yosefinne může mít vliv na účinek jiných léků, například:

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptického léku lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti epileptických záchvatů)
- theofylinu používaného k léčbě dýchacích obtíží
- tizanidinu používaného k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí

Váš lékař Vám může monitorovat hladinu draslíku v krvi, pokud užíváte určité léky k léčbě srdečních onemocnění (jako diuretika - tablety na odvodnění).

Laboratorní vyšetření

Jestliže potřebujete vyšetření krve, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční pilulky, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Yosefinne. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Yosefinne, musíte okamžitě přestat užívat tablety a vyhledat lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat užívat přípravek Yosefinne kdykoli (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Yosefinne“).

Kojení

Užívání přípravku Yosefinne není obecně doporučováno u kojících žen. Jestliže si přejete užívat pilulky při kojení, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje naznačující, že přípravek Yosefinne má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Yosefinne obsahuje laktózu a sodík

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Yosefinne užívá

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

Jeden blistr obsahuje 24 aktivních růžových tablet a 4 bílé placebo tablety.

Tyto dva odlišně zbarvené druhy tablet přípravku Yosefinne jsou seřazeny podle pořadí, ve kterém se mají užívat. Jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu Yosefinne denně, a je-li třeba, zapijte malým množstvím vody. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Je však třeba, abyste užívala tabletu vždy přibližně ve stejnou denní dobu.

Tablety nezaměňujte. Užívejte prvních 24 dnů růžové tablety a poslední 4 dny tablety bílé. Poté začněte rovnou užívat z nového blistru (24 růžové a pak 4 bílé tablety). Mezi spotřebováním starého a začátkem užívání z nového blistru tedy není žádná přestávka.

Vzhledem k odlišnému složení tablet je nutné brát první tabletu z horního levého konce blistru a užívat tablety každý den. Užívejte tablety podle šipek vyznačených na blistrech.

Příprava blistru

Pro kontrolu pravidelného denního užívání tablet je pro každý blistr přípravku Yosefinne přiloženo 7 samolepicích štítků s názvy 7 dnů v týdnu („týdenní štítek“). Vyberte si ten týdenní štítek, který začíná tím dnem, ve kterém jste začala užívat tablety. Například, jestliže začnete užívat tablety ve středu, vezměte si týdenní štítek, který začíná nápisem „St“ (středa).

Nalepte týdenní štítek podél horního okraje blistru, kde je vytištěno „Zde nalepte samolepku se jmény dnů“, tak aby byl první den nad tabletou označenou číslem „1“. Tím je každá tableta označena dnem, a tak můžete vidět, zda jste si v příslušný den vzala odpovídající tabletu. Šipky ukazují pořadí, v jakém je třeba brát tablety.

Během 4 dnů, když právě užíváte bílé placebo tablety („dny užívání placebo“), by se u Vás mělo objevit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Toto krvácení začíná obvykle druhý nebo třetí den po užití poslední růžové aktivní tablety přípravku Yosefinne. Poté, co jste si vzala poslední bílou tabletu, začněte užívat tablety z dalšího blistru bez ohledu na to, zda krvácení přestalo nebo ne. To znamená, že byste měla začínat s novým blistrem **vždy ve stejný den v týdnu**, a že krvácení z vysazení by se mělo objevit každý měsíc ve stejný den.

Užíváte-li Yosefinne tímto způsobem, jste chráněna před otěhotněním také během 4 dní, kdy užíváte placebo tablety.

Kdy začít užívat tablety z prvního blistru?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Yosefinne začněte užívat první den Vašeho obvyklého cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Yosefinne první den Vašeho 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.

- *Jestliže přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného antikoncepčního poševního kroužku nebo transdermální náplasti*

Užívání přípravku Yosefinne byste měla zahájit nejlépe den následující po užití poslední aktivní tablety (tablety s obsahem léčivých látek) Vaší předchozí kombinované hormonální antikoncepce, ale nejpozději ihned další den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet Vašich předchozích

antikoncepčních pilulek (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních pilulek). Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (pilulky obsahující pouze progestaogen, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko-IUD)*

Z užívání pilulek jen s progestogenem můžete přejít kdykoli (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu nebo samovolném potratu*
Poradte se se svým lékařem.

- *Po porodu*

Po porodu nebo potratu ve druhém trimestru těhotenství můžete začít užívat přípravek Yosefinne mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete později než 28. den, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Yosefinne bariérovou antikoncepční metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Yosefinne, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Yosefinne*
Přečtěte si část „Kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Yosefinne, než jste měla:

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Yosefinne.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Yosefinne, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Yosefinne:

Poslední 4 tablety ve čtvrté řadě blistru jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Yosefinne. Zapomenutou placebovou tabletu znehodnoťte.

Pokud jste vynechala růžovou aktivní tabletu (tabletou 1 - 24 v blistru), postupujte podle následujících doporučení:

- Pokud uplynulo méně než 24 hodin od doby, kdy jste měla tabletu užít, ochrana proti otěhotnění není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tablety užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo více než 24 hodin od doby, kdy měla být tableta užita, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení účinnosti.

Zvláště vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala růžovou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste proto zachovávat následující pravidla (viz také diagram níže):

Více než jedna vynechaná tableta v balení (blistru)

Poradte se se svým lékařem.

1 tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řádek)

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, než jste zapomněla užít tabletu, měla byste se poradit se svým lékařem, protože můžete být těhotná.

1 tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhý řádek)

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

1 tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtý řádek)

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

- 1) Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo abyste začala užívat bílé placebo tablety, vyraďte je a začněte užívat následující blistr (den zahájení užívání bude odlišný).

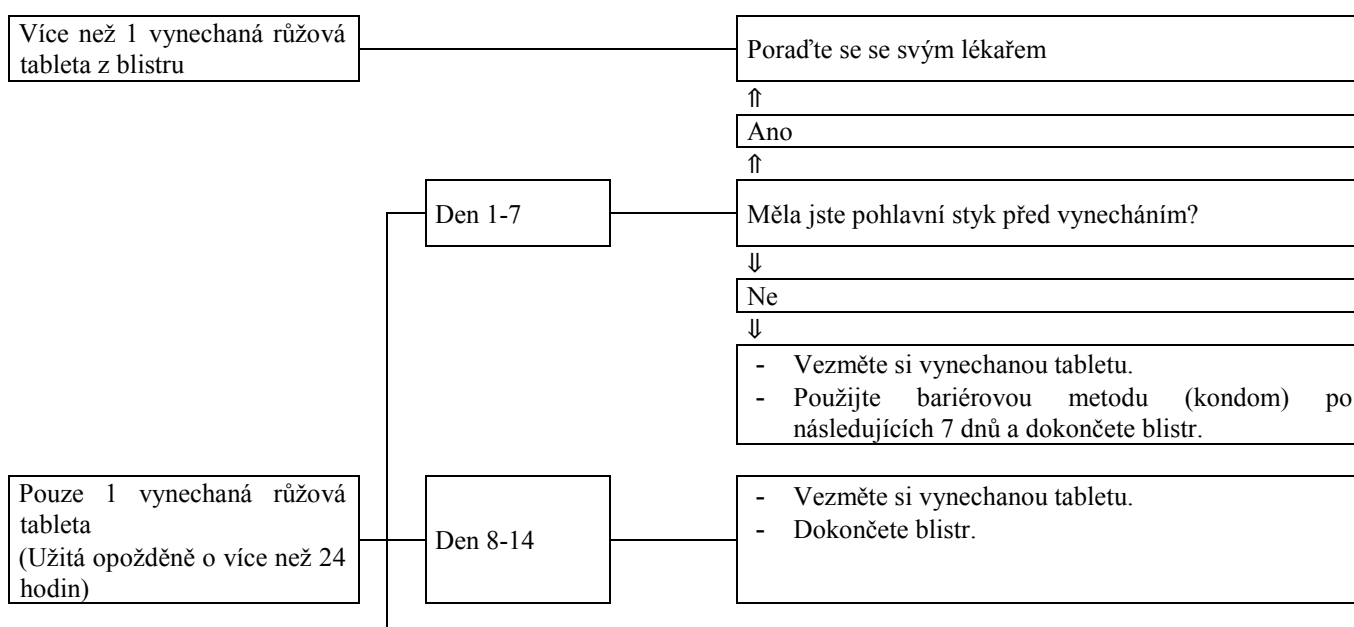
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až na konci druhého balení (blistru), během užívání bílých placebo tablet, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení.

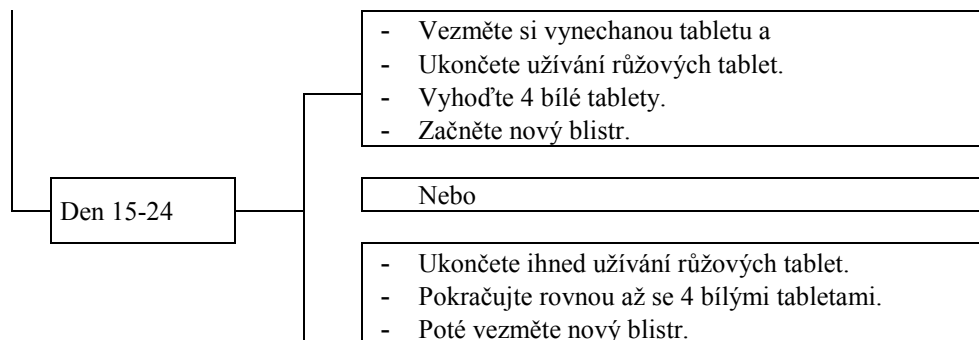
- 2) Můžete také ukončit užívání aktivních, růžových tablet a přejít ihned na užívání až 4 bílých placebo tablet (včetně dnů, kdy jste zapomněla tabletu užít; **před užíváním placebo si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkrat'te užívání placebo na *méně než 4 dny*.

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

Pokud jste zapomněla užít tabletu(y) z balení (blistru) a krvácení se během užívání placebo tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další balení (blistr), požádejte o radu svého lékaře.

Následující diagram popisuje jak postupovat v případě, že jste zapomněla užít jednu či více tablet:





Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití aktivní růžové tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky nebyly Vaším tělem zcela vstřebány. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít během 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo více než 24 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Yosefinne“.

Oddálení krvácení: co je třeba vědět

Menstruaci (krvácení z odnětí, krvácení z vysazení) můžete oddálit, i když se to příliš nedoporučuje, a to do konce využívání druhého blistru, pokud vynecháte bílé placebo tablety ve čtvrté řadě a začnete ihned užívat tablety z druhého blistru přípravku Yosefinne. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhý blistr užitím 4 bílých tablet ze 4. řádku. Pak začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit se svým lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, začnete pokaždé krvácet během dní užívání placeba. Pokud chcete tento den změnit, zkraťte (nikdy neprodlužujte - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte placebo. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Yosefinne:

S užíváním přípravku Yosefinne můžete přestat kdykoli si přejete. Jestliže si nepřejete otěhotnět, porad'te se s lékařem o jiných spolehlivých antikoncepčních metodách. Přejete-li si otěhotnět, přestaňte užívat Yosefinne a před pokusy o otěhotnění počkejte na první menstruační krvácení. Budete moci snadněji spočítat předpokládané datum 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 trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Yosefinne, informujte prosím svého lékaře.

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

Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc. Přestaňte okamžitě užívat přípravek Yosefinne a okamžitě kontaktujte lékaře anebo jděte na nejbližší pohotovost.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 žen)

- zánět žlučníku
- hypersensitivita (alergická reakce s příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže s polykáním, nebo kopřivka s obtížemi při dýchání)
- 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).

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 žen):

- změny nálady
- bolesti hlavy
- nevolnost
- bolest prsou, problémy s periodou (např. nepravidelné periody nebo jejich vymizení)

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 žen):

- deprese, nervozita, ospalost
- závratě, pocit mravenčení a brnění
- migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- bolesti žaludku, zvracení, poruchy trávení, střevní plyny, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, například zad a končetin, svalové křeče
- plísňové infekce pochvy, pánevní bolesti, zvětšení prsou, benigní bulky v prsu, děložní / vaginální krvácení (které obvykle vymizí při dalším užívání přípravku), výtok z genitálií, návaly horka, zánět pochvy (vaginitida), potíže s periodou, bolestivé periody, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin (s příznaky jako otoky obličeje a končetin)
- přibývání na váze

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 žen):

- kandidóza (infekce kvasinkami)
- anémie (snížení množství červených krvinek v krvi), trombocytémie (zvýšení počtu krevních destiček)

- alergická reakce
- hormonální (endokrinní) porucha
- zvýšená chuť k jídlu, nechutenství, abnormálně vysoká koncentrace draslíku či abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- neschopnost dosáhnout orgasmu, nespavost
- závrať, třes
- oční poruchy, například zánět očního víčka, suché oči
- abnormálně rychlý srdeční tep
- zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
- zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit nadmutí, kýla žaludku, plísňová infekce úst, zácpa, pocit sucha v ústech
- bolesti žlučového nebo žlučníku
- ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánětlivé bulky na kůži, nadměrný růst ochlupení, kožní poruchy, pajizévky (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
- obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení z vysazení, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální nárůst sliznice hrdla děložního, úbytek nebo ztráta děložní výstelky, cysty na vaječnicích, zvětšení dělohy
- celkový pocit nevolnosti
- snížení tělesné hmotnosti

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- multifonní erytém (kožní vyrážka se zarudnutím podobným terči nebo boláky)

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak přípravek Yosefinne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Yosefinne obsahuje

- Léčivými látkami přípravku jsou drospirenonum a ethinylestradiolum.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,02 mg ethinylestradiolum a drospirenonum 3 mg. Bílá potahovaná tableta neobsahuje léčivou látku.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
 - *Růžové aktivní potahované tablety:*
Jádro tablety: Monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 30 (E1201), sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium-stearát (E572)
Potahová vrstva tablety: Polyvinylalkohol částečně hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172)
 - *Bílé placebo potahované tablety*
Jádro tablety: Laktosa, povidon K 30(E1201), magnesium-stearát (E572)
Potahová vrstva tablety: Polyvinylalkohol částečně hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek

Jak Yosefinne vypadá a co obsahuje toto balení:

Jeden blistr obsahuje 24 růžových, aktivních potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řádku blistru a 4 bílé, placebo potahované tablety ve 4. řádku blistru.

Tablety přípravku Yosefinne, a to jak růžové, tak bílé jsou potahované filmem, tj. jádro tablety je potaženo.

Tablety přípravku Yosefinne se dodávají v krabičkách o obsahu 1, 3, 6 a 13 blisterů, v každém blistru je 28 (24 + 4) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

WH-Pharma s.r.o.
Kutná Hora
Česká republika

Výrobce:

Laboratorios Leon Farma, S.A, C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 – León, Španělsko.

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

Česká republika	Yosefinne
Francie	Drospirenone / Ethinylestradiol Mylan Pharma Continu 3 mg/0,02 mg, comprimé pelliculé
Itálie	Lerna
Německo	Georgette-20 24+4 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Iradier 0.02 mg/3 mg, fimomhulde tabletten
Polsko	Vixpo
Španělsko	Etinilestradiol/drospirenona Stada 0,02 mg/3 mg, comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
Švédsko	Estrelen 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie	Armentinar 0.02 mg/3 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 6. 2018