

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety** chlormadinoni acetat, ethinylestradiolum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 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“).

#### **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 případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívat
3. Jak se přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety a k čemu se používá**

Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety je hormonální kontraceptivum (užívá se k zábraně početí) k perorálnímu podání (k užití ústy) obsahující dva hormony (kombinovaný perorální antikoncepční přípravek). Obsahuje progestační hormon (chlormadinon-acetát) a estrogen (ethinylestradiol).

Protože 21 tablet v balení pro jeden cyklus obsahuje stejná množství obou hormonů, je přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety také nazýván „monofázický přípravek“.

Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety Vás neochrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jinými pohlavně přenosnými chorobami. Ochránit Vás může pouze prezervativ (kondom).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívat**

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Před začátkem užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety Vás Váš lékař vyšetří obecně i gynekologicky, vyloučí těhotenství, vezme do úvahy všechny kontraindikace a upozornění a pak rozhodne, je-li přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety pro Vás vhodný. V průběhu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety by se měla tato vyšetření opakovat každý rok.

### **Neužívejte přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety:**

- Jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo chlormadinon-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste nucena k dlouhodobému omezení aktivity (např. přísný klid na lůžku nebo sádrová fixace), nebo pokud plánujete podstoupit operaci (informace, jak postupovat, viz bod „Operace, dlouhodobé omezení pohybu nebo závažné úrazy“ níže).
- Jestliže trpíte zánětem jater (např. způsobeným virem) nebo žloutenkou a Vaše hodnoty jaterních testů se ještě nevrátily k normálu.
- Jestliže Vás svědí celé tělo nebo trpíte poruchou odtoku žluče, zejména když se objeví ve spojení s předchozím těhotenstvím nebo léčbou estrogyeny.
- Jestliže máte zvýšenou hladinu bilirubinu v krvi (produkt vznikající při odbourávání červeného krevního barviva), např. při vrozené poruše jeho vylučování (Dubin-Johnsonův syndrom nebo Rotorův syndrom).
- Jestliže máte nebo jste měla v minulosti benigní nebo maligní nádor jater.
- Jestliže trpíte silnými bolestmi v nadbříšku, zvětšením jater nebo si všimnete známek krvácení v břišní dutině.
- Jestliže se u Vás objeví poprvé nebo opakovaně porfyrie (porucha metabolismu krevního barviva).
- Jestliže máte nebo jste měla zhoubný, hormonálně závislý nádor, jako je rakovina prsu nebo dělohy, nebo jestliže je podezření na toto onemocnění.
- Jestliže trpíte těžkou poruchou metabolismu tuků.
- Jestliže máte nebo jste prodělala zánět slinivky břišní a s ním spojené závažné zvýšení hladiny krevních tuků (triglyceridů).
- Jestliže se u Vás poprvé objeví migrenózní bolesti hlavy.
- Jestliže trpíte abnormálně častými, dlouhotrvajícími nebo velmi silnými bolestmi hlavy.
- Jestliže trpíte nebo jste trpěla migrénami, které jsou spojeny s poruchami vnímání, čítí nebo hybnosti.
- Jestliže se u Vás objeví náhlé poruchy smyslového vnímání (poruchy zraku nebo sluchu).
- Jestliže máte poruchy hybnosti (zvláště známky obrny).
- Jestliže trpíte epileptickými záchvaty a tyto se náhle začaly objevovat častěji.
- Jestliže trpíte epizodami těžké deprese.
- Jestliže trpíte zvláštní formou ztráty sluchu (otoskleróza), která se zhoršila v průběhu předchozího těhotenství.
- Jestliže se z neznámých příčin nedostaví menstruační krvácení.
- Jestliže u Vás byl zjištěn mimořádný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria).
- Jestliže se u Vás objeví krvácení z pochvy, jehož příčiny nebyly zjištěny.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety objeví jeden z těchto stavů, okamžitě přestaňte přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívat.

Neměla byste užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, 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 „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“.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud kouříte. Kouření zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a oběhový systém během užívání kombinovaných orálních antikoncepčních přípravků. Riziko se zvyšuje s věkem a počtem vykouřených cigaret. To platí zejména pro ženy nad 35 let. Kuřačky ve věku nad 35 let by měly používat jiné metody antikoncepce.
- Pokud máte vysoký krevní tlak, abnormálně vysoké hladiny tuků v krvi, máte-li nadváhu nebo cukrovku. V takových případech je riziko různých nežádoucích účinků kombinovaných orálních antikoncepčních přípravků (jako je srdeční infarkt, embolie, mozková příhoda nebo jaterní nádory) zvýšené.
- Vyskytuje-li se u Vás některý z následujících rizikových faktorů, objeví-li se některý z nich nebo dojde v průběhu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety k jeho zhoršení. V takových případech se okamžitě poraďte se svým lékařem. Ten rozhodne, jestli můžete pokračovat v užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, nebo zda byste měla s užíváním přestat.

#### **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 přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, měla byste také informovat svého lékaře.

- 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

### KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 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"> <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 vstojе nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul>	Plicní embolie

<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>	
<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>	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	<p>Srdeční záchvat</p>
<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>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## **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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 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“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety	Není známo.

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Riziko uzávěru cév zvyšují následující faktory:

- poruchy srážlivosti krve (prokazují následující laboratorní testy): APC rezistence (odolnost vůči proteinu C), hyperhomocysteinemie, chybění faktoru antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S, protilátky proti fosfolipidům (kardiolipinové protilátky, lupus antikoagulant)
- ostatní nemoci, které ovlivňují krevní oběh jako je cukrovka, systémový lupus erythematosus (onemocnění imunitního systému), hemolyticko-uremický syndrom (krevní onemocnění, které poškozuje ledviny), Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida (chronický zánět střeva) a srpkovitá anemie (onemocnění krve). Vhodná léčba těchto onemocnění může snížit riziko uzávěru krevních cév.

### **Operace, dlouhodobé omezení pohybu nebo závažné úrazy**

Je důležité, abyste předem informovala svého lékaře, že užíváte přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, protože máte za těchto okolností zvýšené riziko žilní trombózy a možná bude

nutné, abyste na určitou dobu užívání tohoto přípravku přerušila. V případě operace musíte přerušit užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety alespoň 4 týdny před plánovaným termínem.

Váš lékař Vám řekne, kdy budete moci přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety opět užívat. Obvykle je to za 2 týdny poté, co se začnete opět pohybovat.

#### Vznik nádoru

Některé studie ukazují, že dlouhodobé užívání hormonální antikoncepce je jedním z rizikových faktorů vzniku nádoru děložního hrdla u žen, jejichž děložní hrdlo je infikováno jistým, pohlavně přenosným virem (tzv. lidský papiloma virus). Avšak není jasné, do jaké míry se uplatňují ještě jiné faktory (např. rozdíl v počtu sexuálních partnerů nebo užívání mechanických způsobů antikoncepce).

Studie udávaly lehce zvýšené riziko nádoru prsu u žen užívajících kombinovanou perorální antikoncepci. Během období 10 let po vysazení perorální antikoncepce se zvýšené riziko postupně vrací k riziku vztahujícímu se k věku. Protože karcinom prsu je vzácný u žen mladších 40 let, většina případů karcinomu prsu diagnostikovaných u žen užívajících perorální antikoncepci v současné době nebo v minulosti, je malá ve vztahu k celkovému riziku karcinomu prsu.

Velmi vzácně byly po užívání perorálních antikoncepčních přípravků pozorovány nezhoubné, ještě vzácněji zhoubné, nádory jater. Ty se mohou rozpadat a mohou způsobit nebezpečné vnitřní krvácení. Studie potvrdily zvýšené riziko pro vývoj karcinomu v jaterních buňkách spojené s dlouhodobým užíváním perorálních antikoncepčních přípravků. Tento typ karcinomu je však velmi vzácný. V případě silné bolesti v nadbřišku, která sama od sebe neodezní, byste měla navštívit svého lékaře.

#### Jiná onemocnění

U mnoha žen dojde v průběhu užívání perorální antikoncepce ke zvýšení krevního tlaku. Dojde-li u Vás ke zřetelnému zvýšení krevního tlaku během užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, lékař Vám doporučí, abyste užívání přerušila, a předepíše Vám léky na snížení krevního tlaku. Jakmile se Váš krevní tlak vrátí k normálu, můžete znovu začít užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

Pokud se u Vás rozvinul v časně fázi těhotenství pemphigoid (herpes) gestationis (puchýřnaté onemocnění), může se toto onemocnění opět vrátit během užívání perorální antikoncepce.

Trpíte-li určitou poruchou hodnot krevních tuků (hypertriglyceridemie) nebo vyskytuje-li se ve Vaší rodině, je zvýšené riziko zánětu slinivky břišní. Pokud máte akutní nebo chronickou poruchu jaterních funkcí, Váš lékař Vám doporučí přerušit užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, dokud se hodnoty jaterních testů nevrátí k normálu. Pokud jste prodělala v průběhu předchozího těhotenství nebo v průběhu užívání perorální antikoncepce žloutenku, a ta se znovu objeví, Váš lékař Vám doporučí přerušit užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

Užívání perorálních antikoncepčních přípravků může ovlivnit odbourávání glukosy (glukosovou toleranci). Jestliže máte sníženou toleranci glukosy nebo máte cukrovku, bude Vás lékař po celou dobu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety pečlivě sledovat. Může být nutné změnit dávku inzulínu nebo jiných antidiabetik.

Nepříliš často se mohou objevit na tvářích hnědé skvrny (chloasma), zvláště pokud se vyskytovaly u Vás i v průběhu těhotenství. Pokud víte, že k nim máte dispozice, měla byste se v průběhu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety vyvarovat delšímu slunění nebo expozici ultrafialovému záření (např. solária).

U žen s hereditárním (dědičným) angioedémem mohou perorální antikoncepční přípravky zesílit příznaky.



Během užívání perorální antikoncepce bylo zaznamenáno zhoršení deprese, epilepsie, Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy.

#### Nemoci, které mohou být negativně ovlivněny

Zvláště pečlivé sledování lékařem je vyžadováno

- pokud trpíte záchvaty (epilepsií)
- pokud trpíte roztroušenou sklerózou
- pokud trpíte těžkými svalovými křečemi (tetanie)
- pokud trpíte migrénami (viz také bod 2)
- pokud trpíte astmatem
- pokud máte poruchu funkce srdce nebo ledvin (viz také bod 2)
- pokud trpíte tancem svatého Víta (chorea minor)
- pokud máte cukrovku (viz také bod 2)
- pokud máte onemocnění jater (viz také bod 2)
- pokud máte poruchu metabolismu tuků (viz také bod 2)
- pokud trpíte onemocněním imunitního systému (včetně lupus erythematoses)
- máte-li významnou nadváhu
- máte-li vysoký krevní tlak (viz také bod 2)
- pokud u Vás dochází k nezhoubnému přerůstání děložní sliznice (endometrióza) (viz také bod 2)
- máte-li křečové žíly nebo zánět žil (viz také bod 2)
- máte-li problémy se srážlivostí krve (viz také bod 2)
- pokud máte onemocnění prsů (mastopatie)
- máte-li nezhoubný nádor dělohy (myom)
- pokud jste měla puchýřovitou vyrážku (pemphigoid gestationis) během předešlého těhotenství
- trpíte-li epizodami deprese (viz také bod 2)
- trpíte-li chronickým zánětlivým onemocněním střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

Prosím, poraďte se se svým lékařem, pokud máte, nebo jste v minulosti měla jedno z onemocnění vyjmenovaných výše nebo pokud se u Vás objeví v průběhu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

#### Účinnost

Antikoncepční účinek může být snížen, pokud neužíváte antikoncepci pravidelně nebo zvracíte, máte průjem po užití tablet (viz bod 3), nebo užíváte současně určité léky (viz bod 2). Ve velmi vzácných případech mohou metabolické poruchy snížit antikoncepční účinnost.

I když se používá správně, perorální antikoncepce neposkytuje 100% ochranu proti otěhotnění.

#### Nepravidelné krvácení

Zejména během několika prvních měsíců užívání perorální antikoncepce se může objevit nepravidelné krvácení z pochvy (krvácení mezi cykly/špinění). Pokud nepravidelné krvácení trvá 3 měsíce, nebo se vrátí po předchozích pravidelných cyklech, poraďte se se svým lékařem.

Špinění může být také známkou toho, že antikoncepční účinek je snížen. V některých případech může krvácení z vysazení po 21 dnech užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety chybět. Pokud užíváte přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety podle návodu uvedeného níže v bodě 3, není těhotenství pravděpodobné.

Jestliže přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety nebyl před krvácením z vysazení užíván podle návodu a krvácení z vysazení se nedostavilo, musí být před jakýmkoli dalším užitím vyloučeno těhotenství.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety**

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

Antikoncepční účinek přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety může být ovlivněn, pokud ve stejnou dobu užíváte jiné léčivé látky. Sem patří látky pro léčbu epilepsie (jako je karbamazepin, fenytoin a topiramát), léky užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin), griseofulvin, barbituráty, barbexaklon, primidon, modafinil, některé přípravky k léčbě HIV infekce (např. ritonavir), a přípravky obsahující třezalku tečkovanou. Léky povzbuzující pohyb střev (např. metoklopramid) a živočišné uhlí mohou ovlivnit vstřebání léčivých látek přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

Neměla byste užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou spolu s přípravkem Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety. Užíváte-li lék obsahující některou z výše uvedených léčivých látek (s výjimkou třezalky tečkované), nebo s jeho užíváním začínáte, můžete s užíváním přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety pokračovat. Během léčby těmito přípravky musíte používat doplňkové mechanické antikoncepční metody (např. kondom). Užíváte-li takové léky, musíte také doplňkové mechanické antikoncepční metody používat nejméně 7 nebo až 28 dnů po ukončení léčby. Pokud je nezbytná dlouhodobá léčba výše uvedenými léčivými látkami, měla byste používat nehormonální antikoncepční metody. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Informujte svého lékaře, užíváte-li inzulín nebo jiné léky ke snížení hladiny krevního cukru. Dávkování těchto léků někdy musí být změněno.

Když užíváte perorální antikoncepci, může být vylučování diazepam, cyklosporin, teofylin nebo prednizolonu sníženo a důsledkem toho může být účinek těchto léčivých látek silnější a trvat déle. Účinek přípravků obsahujících klofibrát, paracetamol, morfin nebo lorazepam, pokud jsou užívány současně, může být snížen.

Prosím, nezapomínejte, že výše uvedené údaje platí také v případě, že jste užívala jednu z těchto léčivých látek krátce před začátkem užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

Některá laboratorní vyšetření jaterních funkcí, nadledvin a štítné žlázy, určitých krevních bílkovin, metabolismu uhlohydrátů a krevní srážlivosti mohou být užíváním přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety ovlivněna. Proto před laboratorním vyšetřením krve, informujte prosím lékaře o tom, že užíváte přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

### **Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety s jídlem a pitím**

Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety můžete užívat s jídlem i nezávisle na jídle.

### **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.

Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety by neměl být užíván během těhotenství. Otěhotníte-li v průběhu užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, musíte okamžitě užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety přerušit. Předchozí užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety však není důvodem pro ukončení těhotenství.

Pokud užíváte přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, když kojíte, nesmíte zapomenout, že může být tvorba mléka snížena a může být ovlivněna jeho hustota. Velmi malé množství léčivé látky přestupuje do mateřského mléka. Perorální antikoncepční přípravky jako je Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, lze užívat pouze po ukončení kojení.

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

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### **Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety obsahuje laktosu.**

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

### 3. Jak se přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívá

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

#### **Způsob podání**

Perorální podání (k užití ústy).

#### **Jak a kdy máte užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety**

Vymáčkněte první tabletu z balení pro jeden cyklus, které je označeno písmeny odpovídajícími danému dni v týdnu (např. „Ne“ pro neděli) a aniž byste ji žvýkala, ji polkněte. V užívání pokračujete každý den ve směru šipky, je-li to možné ve stejnou denní dobu, nejlépe večer. Interval mezi užitím dvou tablet by, pokud možno, měl být vždy 24 hodin. Jména dnů vytištěná na balení Vám umožní každý večer zkontrolovat, jestli jste už tabletu pro tento určitý den užila.

Užívejte jednu tabletu denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů. Poté následuje přestávka 7 dnů. Normálně se za 2-4 dny po užití poslední tablety dostaví krvácení z vysazení, podobné Vašemu menstruačnímu krvácení. Po sedmidenní přestávce pokračujte v užívání tablet z balení přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety pro další cyklus, bez ohledu na to, jestli krvácení ustalo nebo ne.

#### Kdy můžete začít užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety

#### Jestliže jste předtím neužívala žádnou hormonální antikoncepci (v průběhu posledního menstruačního cyklu)

Vezměte si první tabletu přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety první den Vašeho příštího menstruačního cyklu. Zábрана početí začíná prvním dnem užití a trvá po dobu 7denní přestávky.

Jestliže Vaše menstruace již začala, užíjte první tabletu mezi 2.-5. dnem menstruace, bez ohledu na to zda Vaše krvácení již ustalo nebo ne. Ale v těchto případech musíte použít doplňkovou mechanickou metodu antikoncepce během prvních sedmi dnů užívání (pravidlo 7 dnů).

Jestliže Vaše menstruace začala dříve než před 5 dny, počkejte na další menstruaci a potom začněte užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

#### Jestliže jste předtím užívala jiný 21denní nebo 22denní perorální antikoncepční přípravek

Využívejte všechny tablety starého balení jako obvykle. Další den začnete bez přerušování užívat první tabletu přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety. Nedělejte přestávku mezi využíváním starého balení a začátkem užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety. Není zapotřebí čekat až do začátku krvácení po vysazení, podobnému Vašemu menstruačnímu krvácení, ani nemusíte používat doplňkové antikoncepční metody.

#### Jestliže jste užívala kombinovanou perorální hormonální antikoncepci s 28 tabletami

Poté, co si vezmete poslední tabletu s léčivou látkou ze starého balení (po 21 nebo 22 dnech), vezměte si hned další den první tabletu přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety. Nedělejte přestávku mezi využíváním starého balení a začátkem užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety. Není zapotřebí čekat na příští krvácení po vysazení, podobné Vašemu menstruačnímu krvácení, ani nemusíte používat doplňkové antikoncepční metody.

#### Jestliže jste užívala perorální antikoncepci obsahující pouze progesteron (tzv. „POP“)

Jestliže se používá perorální antikoncepce, obsahující pouze progesteron, může krvácení po vysazení, podobné menstruačnímu krvácení, chybět. Vezměte si první tabletu přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety den poté, co jste si vzala poslední tabletu obsahující pouze progesteron. V tomto případě musíte používat doplňkové mechanické antikoncepční metody během prvních sedmi dnů.

Jestliže jste předtím k zabránění početí užívala hormonální injekce nebo implantáty

Vezměte si první tabletu přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety v den odstranění implantátu nebo další plánované injekce. V tomto případě musíte používat prvních 7 dnů doplňkové antikoncepční metody.

Jestliže jste předtím používala kombinovaný antikoncepční vaginální kroužek nebo náplast

Pokud dochází ke změně z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

Jestliže došlo během prvních 3 měsíců těhotenství k samovolnému nebo umělému potratu

Po samovolném nebo umělém potratu můžete začít užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety okamžitě. V tomto případě nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepci.

Jestliže jste porodila nebo potratila v 3.-6. měsíci těhotenství

Pokud nekojíte, můžete začít užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety 21-28 dnů po porodu. Nemusíte užívat žádné doplňkové mechanické metody antikoncepce.

Jestliže od porodu uplynulo více než 28 dnů, musíte v prvních 7 dnech používat doplňkové mechanické antikoncepční metody.

Jestliže jste už měla pohlavní styk, musí být vyloučeno těhotenství nebo musíte se začátkem užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety vyčkat do začátku příští menstruace.

Prosím nezapomeňte, že byste neměla užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, pokud kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jak dlouho můžete přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívat

Pokud nechcete otěhotnět, můžete užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety tak dlouho, dokud to není limitováno zdravotním rizikem pro Vás (viz bod 2). Po ukončení užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety může být začátek Vaší příští menstruace přibližně o týden opožděn.

Co byste měla dělat v případě zvracení nebo průjmu během užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety

Objeví-li se během 4 hodin po užití tablety zvracení nebo průjem, měla byste pokračovat v užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety jako obvykle. Ovšem je možné, že léčivá látka přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety se zcela nevstřebala a tak odpovídající antikoncepce není již dále zajištěna. Proto byste měla použít doplňkové mechanické antikoncepční metody po celý zbytek tohoto cyklu.

**Jestliže jste užila více přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, než jste měla**

Nejsou důkazy, že by se po požití velkého množství tablet najednou objevily závažné příznaky otravy. Může se objevit nevolnost, zvracení a lehké krvácení z pochvy, zejména u mladých dívek. V těchto případech se poraďte s lékařem.

**Jestliže jste zapomněla užít přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety**

Pokud jste zapomněla užít tabletu, musíte se řídit následujícím doporučením:

Je-li interval zpoždění **kratší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety není snížen. Vezměte si tabletu ihned, jakmile si vzpomenete a další tablety užívejte opět v obvyklou dobu. V tomto případě není nutné použití jiných antikoncepčních prostředků.

Je-li interval zpoždění **delší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety není nadále zajištěn. V takovém případě užíjte zapomenutou tabletu okamžitě a pokračujte v užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety v obvyklém čase. To může znamenat, že musíte užít 2 tablety v průběhu jednoho dne. V takovém případě musíte použít doplňkové mechanické antikoncepční přípravky (např. kondom) v průběhu následujících 7 dnů. Jestliže současné balení obsahuje méně než sedm světle růžových aktivních tablet, balení přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety na příští cyklus se musí začít užívat, jakmile jsou tablety

současného balení využity (bez přestávky mezi baleními). Pravděpodobně nebudete mít normální krvácení z vysazení, dokud nebude nové balení využíváno.

Ale může se vyskytnout silnější intermenstruační krvácení (mezi menstruačními krváceními) nebo špinění během užívání nového balení. Čím větší je počet vynechaných tablet, tím větší je riziko, že ochrana před otěhotněním je snižena. Pokud jste zapoměla jednu nebo více tablet během týdne 1 a měla jste pohlavní styk v týdnu před přehlédnutím, musíte si uvědomit, že existuje riziko otěhotnění. Totéž platí v případě, jestliže jste zapoměla jednu nebo více tablet a nedostaví se krvácení v následném placebo období. V těchto případech kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety**

Jestliže přestanete užívat přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, funkce Vašich vaječníků se brzy plně obnoví a Vy můžete otěhotnět.

### **Špinění a intermenstruační krvácení (mezi menstruačními krváceními)**

Všechny perorální antikoncepční přípravky mohou způsobit nepravidelné krvácení (špinění a intermenstruační krvácení), zvláště během několika prvních měsíců. Prosím, poraďte se s lékařem, pokud máte ještě po 3 měsících nepravidelné krvácení nebo se nepravidelné krvácení vrací po předchozím pravidelném cyklu.

Krvácení mezi cykly může být také známkou snížené antikoncepční účinnosti.

Je možné, že některé ženy užívající přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety nebudou mít krvácení z vysazení v části cyklu, kdy neužívají přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety. Jestliže jste užívala přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety tak, jak je popsáno v bodě 3, je nepravděpodobné, že otěhotníte. Avšak pokud jste neužívala přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, jak je popsáno před prvním vynechaným krvácením z vysazení, těhotenství musí být vyloučeno před tím, než budete pokračovat v užívání přípravku Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety.

## **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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety, 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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety užívat“.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky (ve více než 20 % případů) v klinických studiích s kombinací chlormadinon-acetát a ethinylestradiol byly intermenstruační krvácení a špinění, bolesti hlavy a citlivost prsů.

V klinické studii s 1629 ženami byly zaznamenány po užívání chlormadinon-acetátu a ethinylestradiolu níže uvedené nežádoucí účinky. Četnosti výskytu těchto nežádoucích účinků jsou vyjádřeny následujícím způsobem:

Velmi časté:	mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 žen
Časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10
Méně časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ženy ze 100
Vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 1 000
Velmi vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10 000
Není známo:	četnost nelze z dostupných údajů stanovit

## **Psychiatrické poruchy**

Časté: deprese, podrážděnost, úzkost

## **Poruchy nervového systému**

Časté: závratě, migrény (a/nebo zhoršení migrén)

## **Oční poruchy**

Časté: poruchy vidění

Vzácné: zánět spojivek, problémy s nošením kontaktních čoček

## **Ušní poruchy**

Vzácné náhlá ztráta sluchu, zvonění v uších

## **Cévní poruchy**

Vzácné: vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, oběhový kolaps, tvorba varikózních (křečových) žil, škodlivé krevní sraženiny v žile 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).

## **Gastrointestinální poruchy**

Velmi časté: nauzea (nevolnost)

Časté: zvracení

Méně časté: bolesti břicha, nadýmání, průjem

## **Poruchy kůže a podkoží**

Časté: akné

Méně časté: poruchy pigmentace, hnědé skvrny na tvářích, ztráta vlasů, suchost kůže

Vzácné: kopřivka, kožní alergické reakce, kožní vyrážka (ekzém), zánětlivé zarudnutí kůže, svědění, zhoršení existující psoriázy (lupénky), zvýšené ochlupení těla a obličeje

Velmi vzácné: erythema nodosum (zánět podkoží)

## **Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně**

Méně časté: bolest zad, svalové bolesti

## **Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů**

Velmi časté: poševní výtok, menstruační bolesti, chybění menstruace

Časté: bolest v podbřišku

Méně časté: sekrece z prsů, nezhoubné změny pojivové tkáně v prsech, mykotické (plísňové) poševní infekce, cysty vaječníků

Vzácné: zvětšení prsů, zánět pochvy, prodloužené a/nebo silné menstruační krvácení, premenstruační syndrom (tělesné a psychické příznaky před začátkem menstruačního krvácení)

## **Poruchy imunitního systému**

Méně časté: přecitlivělost na léky včetně alergických reakcí

## **Celkové poruchy**

Časté:	únava, pocit tíhy v dolních končetinách, hromadění vody (otoky), zvýšení tělesné hmotnosti
Méně časté:	snížení libida, tendence k pocení
Vzácné:	zvýšená chuť k jídlu

## **Vyšetření**

Časté:	zvýšený krevní tlak
Méně časté:	změny hladin tuků v krvi včetně zvýšeného obsahu triglyceridů

Navíc, kombinované perorální antikoncepční přípravky byly spojeny se zvýšeným rizikem závažných poruch a nežádoucích účinků:

- Riziko poruchy odtoku žluči (viz bod 2)
- Riziko vzniku nádorů (např. jaterních nádorů, které v jednotlivých případech vedly k život ohrožujícímu krvácení do dutiny břišní, stejně jako karcinom děložního hrdla a karcinom prsu, viz bod 2)
- Zhoršení chronického zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

Prosím, přečtěte si pečlivě informace v bodě 2 a pokud je to nutné, ihned se poradte se svým lékařem.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **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 Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety uchovávat**

### **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru (balení pro jeden cyklus) za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety obsahuje**

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a chlormadinoni acetat.

Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,03 mg a chlormadinoni acetat 2,0 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K 30, magnesium-stearát.

Potah tablety: hypromelosa, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).

**Jak přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Esete 2 mg/0,03 mg potahované tablety je na trh dodáván v baleních obsahujících 1 x 21, 3 x 21, 4 x 21 a 6 x 21 potahovaných tablet. Každý blistr obsahuje 21 kulatých, růžových bikonvexních potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce**

Doppel Farmaceutici S.R.L., Cortemaggiore, Itálie

Laboratorios León Farma, S.A., León, Španělsko

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

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

Německo: LaBibiane

Rakousko: Mellow ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Rumunsko: Tyarena 200 micrograme /30 micrograme comprimate filmate

Španělsko: Tyarena

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.5.2014**