

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Stodette 0,075 mg/0,02 mg obalené tablety ethinylestradiolum a gestodenum

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

1. Co je Stodette a k čemu se používá

Stodette je perorální antikoncepce, která obsahuje kombinaci dvou ženských pohlavních hormonů. Lze ji používat k zabránění nežádoucího těhotenství.

Ke dvěma typům hormonů patří ethinylestradiol (má účinky jako estrogen) a gestoden (má účinky jako přirozený hormon žlutého tělíska, progesteron). Z důvodu kombinace těchto dvou hormonů patří k takzvaným „kombinovaným“ lékům a z důvodu že všechny tablety obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce do skupiny „jednofázových“ tablet.

Perorální antikoncepce je velmi účinným prostředkem plánovaného rodičovství. Při užívání podle pokynů (bez vynechání tablet) poskytuje téměř úplnou ochranu před nežádoucími těhotenstvími.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Stodette, 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“.

V této příbalové informaci uvádíme několik případů, kdy přestanete užívat přípravek Stodette nebo kdy je jeho antikoncepční účinek snížený. V uvedených případech se musíte vyhnout pohlavnímu styku nebo použít jiný nehormonální způsob (např. kondom) nebo další bariérovou metodu antikoncepce. Nepoužívejte kalendářovou nebo teplotní metodu, protože při užívání perorální antikoncepce jsou tyto metody nespolehlivé.

Jako jiné druhy kombinované perorální antikoncepce, ani užívání přípravku Stodette Vás nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jinými chorobami, přenášenými pohlavním stykem.

Neužívejte přípravek Stodette:

Neměla byste užívat Stodette, 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 jste alergická na ethinylestradiol, gestoden 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 trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující 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 auroou“;
- pokud máte nebo jste měla zánět slinivky břišní s vysokou hladinou určitých lipidů v krvi;
- pokud máte aktivní závažné onemocnění jater nebo jste jím v minulosti trpěla a dosud nedošlo k normalizaci laboratorních parametrů;
- pokud máte nádor pohlavních orgánů nebo prsů, nebo na ně existuje podezření;
- pokud máte aktivní nádor jater (nezhoubný nebo zhoubný) nebo jste jej měla v minulosti;
- pokud si všimnete vaginálního krvácení neznámého původu;
- pokud jste těhotná nebo máte podezření na těhotenství;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Stodette).

Pokud se u Vás během užívání přípravku Stodette vyskytne kterýkoliv z výše uvedených stavů, okamžitě přestaňte tablety užívat a vyhledejte lékaře. Během této doby využijte nehormonální metody antikoncepce.

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“.

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

V některých stavech je možné užívat kombinovanou antikoncepci pouze pod přísným lékařským dohledem. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Stodette, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.
- 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 Stodette;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- jestliže kouříte;
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus);
- jestliže jste obézní (index tělesné hmotnosti >30 kg/m²);
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže máte valvulární chorobu srdce nebo poruchy srdečního rytmu;
- jestliže jste měla Vy nebo Vaši nejbližší příbuzní trombózu, infarkt nebo mrtvici;
- jestliže trpíte migrénou;
- jestliže trpíte záchvaty (máte epilepsii);
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo máte problémy se žlučníkem;
- jestliže máte chorobu, která se vyskytla během těhotenství nebo během užívání pohlavních hormonů (mimo jiné např. potíže se sluchem; porucha tvorby červeného krevního barviva a precitlivělost pokožky na světlo (porfyrie); bulózní vyrážky ve vyšším stupni těhotenství (těhotenský herpes); onemocnění nervů s náhlými neúmyslnými záškuby těla (Sydenhamova chorea);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měla žluto-hnědé skvrny na kůži, především na tváři (chloazma); v takovém případě byste se měla vyhýbat přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Stodette vyskytne kterýkoliv z výše uvedených stavů, vyhledejte lékaře.

Psychické poruchy:

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

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Stodette 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 Stodette 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:<ul style="list-style-type: none">• 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• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">• okamžitá ztráta zraku nebo• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none">• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • 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 Stodette, 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 Stodette je malé.

- 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 gestoden, jako je přípravek Stodette 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 Stodette	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Stodette 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 Stodette přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Stodette, 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 Stodette ukončit.

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

Pokud si všimnete pravděpodobných příznaků tromboembolie, přestaňte tablety užívat a vyhledejte lékaře (viz „*Kdy navštívit lékaře?*“)

Přípravek Stodette a riziko rakoviny

U žen, které užívají tablety, byla trochu častěji zjištěna rakovina prsu, v porovnání s těmi ženami, které je neužívají. 10 let po ukončení užívání tablet se tento rozdíl ztrácí. Není jisté, zda je způsobena tabletami. Ženy, které užívají tablety, se častěji podrobují vyšetření, takže mimo jiné je rakovina prsu rozpoznána v dřívějším stádiu.

U žen, které užívají tablety, byly v ojedinělých případech zaznamenány nezhoubné (benigní) nádory jater a v ještě ojedinělejších případech zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést ke vnitřnímu (břišnímu) krvácení. V případě závažné bolesti břicha okamžitě vyhledejte lékaře.

Nejdůležitějším rizikovým faktorem rakoviny děložního čípku je aktivní infekce virem lidským papilomavirem (HPV). Některé studie ukázaly, že u žen, které dlouhodobě užívají tablety, se vyskytlo více případů rakoviny děložního čípku. Ovšem není vůbec jisté, zda byla způsobena tabletami, protože výskyt rakoviny děložního čípku ovlivňuje mnoho jiných faktorů, např. sexuální chování (např. časté střídání partnerů).

Další léčivé přípravky a přípravek Stodette

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte Stodette. Mohou vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na krevní hladiny přípravku Stodette a mohou způsobit, že má přípravek **nižší účinek při prevenci otěhotnění** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol);
- zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib);
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan);
- obsahující bylinný lék třezalku tečkovanou (*hypericum perforatum*), používaný zejména k léčbě depresivní nálady;

Neužívejte přípravek Stodette, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Stodette můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Stodette“.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, neužívejte přípravek Stodette. Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Stodette, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Užívání kombinované perorální antikoncepce během kojení může vést ke snížení objemu vytvořeného mléka a ke změně jeho složení. Užívání přípravku Stodette se kojícím matkám nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Stodette neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Kdy navštívit lékaře?

Lékař Vás informuje o potřebě pravidelných kontrol během užívání tablet, ve většině případů je kontrola nezbytná jednou za rok.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z níže uvedených stavů, okamžitě vyhledejte svého lékaře:

- pokud dojde ke změně Vašeho zdravotního stavu (viz především příznaky popsané v této příbalové informaci) nebo pokud se u vašich nejbližších příbuzných vyskytnou choroby popsané v této příbalové informaci;
- pokud v prsu nahmatáte bulku;
- pokud musíte užívat jiné léky;
- před plánovanou závažnou operací nebo imobilizací (informujte lékaře minimálně 4 týdny předem);
- pokud se vyskytne neobvykle silné vaginální krvácení;
- pokud jste zapomněla užít jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání, nebo pokud jste měla v předchozích 7 dnech pohlavní styk;
- pokud se dvakrát po sobě nedostavilo krvácení z vysazení léku, nebo pokud máte podezření, že jste těhotná (další balení přípravku Stodette můžete začít užívat, pouze pokud to Váš lékař považuje za bezpečné).

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Stodette a obraťte se na svého lékaře, pokud se objeví následující příznaky a stavy, které jsou podezřením na trombózu:

- při náhlém přetrvávajícím kašli;
- při náhlé silné bolesti na hrudníku, která může nebo nemusí zasahovat do levého ramena;
- při náhlých dýchacích potížích;
- při neobvykle vážné nebo dlouhotrvající bolesti hlavy nebo při záchvatech migrény na jedné straně hlavy;
- při náhlé částečné nebo úplné ztrátě zraku nebo při dvojitém vidění;
- při nesrozumitelné řeči nebo v případě těžkostí s mluvením;
- pokud si všimnete náhlé změny sluchu, čichu nebo chuti;
- pokud cítíte závrať nebo při kolapsu s fokální epilepsií nebo bez ní;
- pokud si všimnete slabosti nebo výrazného znecitlivění, které náhle postihne jednu stranu nebo část těla;
- při silné bolesti břicha;
- při silné bolesti nebo otoku nohy (nohou).

Další informace o výše uvedených stavech najdete v jiných částech této příbalové informace.

Přípravek Stodette obsahuje laktózu a sacharózu. 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 Stodette užívá

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

Každé balení přípravku Stodette obsahuje 21 nebo 3x21 obalovaných tablet. Pořadová čísla obalovaných tablet, které máte užívat, jsou uvedena na blistru.

Pokuste se užívat tabletu vždy ve stejnou dobu každý den a s malým množstvím tekutiny, pokud je to nutné. Užívejte jednu tabletu denně podle směru šipek, dokud nedokončíte blistr. Pauza v užívání tablet trvá 7 dní. Během této 7denní „pauzy“ by se mělo dostavit krvácení z vysazení, obvykle do 2-3 dnů od užití poslední tablety.

Další blistr přípravku Stodette začněte užívat 8. den od užití poslední tablety. Další blistr přípravku Stodette začněte užívat, i když ještě krvácíte. Každý nový blistr začněte užívat ve stejný den v týdnu jako předchozí, abyste si lépe zapamatovala, kdy máte začít. Navíc budete mít cyklus vždy ve stejné dny v měsíci.

Při dodržení pokynů Vás tableta ochrání před nežádoucím těhotenstvím od prvního dne užívání.

Užití prvního blistru přípravku Stodette

Pokud jste v posledním měsíci neužívala hormonální antikoncepci:

Jedna obalená tableta první den menstruačního cyklu (první den menstruace se počítá jako 1. den) užitím tablety číslo 1 z blistru. Vezměte si tabletu označenou správným dnem v týdnu, abyste mohla lépe sledovat užívání.

Pokud přecházíte na přípravek Stodette po kombinované antikoncepci:

První obalovanou tabletu užíjte první den, následující okamžitě po poslední obalené tabletě (bez „pauzy“). Pokud Váš předchozí lék obsahoval i neaktivní obalené tablety (bez hormonů), začněte přípravek Stodette užívat po poslední aktivní obalené tabletě (s obsahem hormonu). Pokud si nejste jistá, které obalené tablety jsou aktivní, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při změně z jednosložkového léku, který obsahuje pouze progestagen (minitablety):

Ženy, které užívají minitablety, obsahující pouze progestagen, mohou kdykoliv přejít na přípravek Stodette a mohou ho začít užívat další den (v obvyklé době). V takovém případě budete během prvních 7 dní užívání tablet potřebovat další ochranu proti otěhotnění (např. bariérové metody).

Pokud jste užívala antikoncepční injekce nebo antikoncepční implantát nebo nitroděložní tělísko s obsahem levonorgestrelu (IUS):

Ženy, které používají implantáty nebo IUS, mohou začít v den, kdy byl implantát nebo IUS odstraněn. Ženy, které aplikují injekce, mohou začít s užíváním obalovaných tablet v den, kdy by měli dostat další injekci. Ve všech těchto případech budete během prvních 7 dní užívání tablet potřebovat další ochranu proti otěhotnění (např. bariérové metody).

Po porodu:

Pokud jste právě po porodu, lékař Vám může doporučit užívání přípravku Stodette po první periodě. O určitých případech, kdy je možné začít s hormonální antikoncepcí dříve, se poraďte se svým lékařem. Během užívání přípravku Stodette nesmíte kojit, pokud Vám to lékař neordinoval.

Po interrupci nebo potratu:
Dodržujte pokyny svého lékaře.

Pokud máte pocit, že je pro Vás přípravek Stodette příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Stodette, než jste měla

Nebylo pozorováno žádné závažné poškození způsobené předávkováním přípravkem Stodette. Předávkování může způsobit nevolnost, zvracení a u mladých dívek krvácení z vysazení léku. Pokud zjistíte, že dítě pravděpodobně užilo několik obalovaných tablet, okamžitě vyhledejte lékaře.

Co dělat, jestliže chcete přestat užívat přípravek Stodette?

Přípravek Stodette můžete přestat užívat kdykoliv. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiných spolehlivých antikoncepčních metodách.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Stodette

Pokud užijete vynechanou tabletu do 12 hodin, není nutná žádná další ochrana. Lék užijte co nejdříve a další tabletu užijte v obvyklé době. Nebude to mít vliv na antikoncepční ochranu přípravku Stodette.

Pokud zapomenete užít tabletu déle než 12 hodin, dojde ke snížení antikoncepčního účinku léku. Riziko nechtěného těhotenství je velmi vysoké, pokud zapomenete užít tabletu na začátku nebo na konci blistru. V takovém případě postupujte takto:

- **Pokud zapomenete užít jednu obalovanou tabletu první týden:**
Užijte poslední zapomenutou obalovanou tabletu i v případě, že byste v jeden den měla užít dvě obalené tablety a pokračujte v užívání obalovaných tablet v obvyklém čase. V průběhu následujících 7 dní je nezbytné použít i další ochranu proti otěhotnění (např. kondom). Pokud ovšem v předchozích 7 dnech došlo k pohlavnímu styku, nelze vyloučit otěhotnění. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře.
- **Pokud zapomenete užít jednu obalovanou tabletu druhý týden:**
Užijte poslední zapomenutou obalovanou tabletu i v případě, že byste v jeden den měla užít dvě obalené tablety a pokračujte v užívání obalovaných tablet v obvyklém čase. Pokud jste během posledních 7 dní pravidelně užívala obalené tablety, není nutná další ochrana proti otěhotnění.
- **Pokud zapomenete užít jednu obalovanou tabletu třetí týden:**
V případě, že využijete následující postupy, není nutná další ochrana proti otěhotnění za předpokladu, že jste během posledních 7 dní pravidelně užívala obalené tablety.

Máte dvě možnosti:

1. Užijte poslední zapomenutou obalovanou tabletu i v případě, že byste v jeden den měla užít dvě obalené tablety a pokračujte v užívání obalovaných tablet v obvyklém čase. Další blistr začněte užívat hned po využití současného. To znamená, že blistr užijete hned za sebou, bez pauzy. Nedostaví se krvácení z vysazení tablet, dostaví se až po skončení druhého blistru, přičemž během užívání tablet může dojít ke špinění nebo krvácení z průniku.

2. Druhou možností je, že nebudete pokračovat v užívání tablet v načatém blistru, dodržíte sedmidenní pauzu v užívání (započítává se i den, kdy jste zapomněla užít obalovanou tabletu), a potom začnete s užíváním tablet z nového blistru. Pokud chcete začít s užíváním nového blistru obvyklý den v týdnu, může být „pauza“ v užívání kratší než 7 dní!

- **Pokud zapomenete užít více než jednu obalovanou tabletu:**
Poraďte se se svým lékařem. Nezapomeňte, že v takovém případě nejste vůbec chráněna před otěhotněním!

Pokud jste vynechala několik obalovaných tablet ze současného užívaného blistru a během pauzy v užívání nedojde ke krvácení, nelze vyloučit otěhotnění. Doporučujeme, abyste se poradila se svým lékařem dříve, než začnete užívat nový blistr přípravku Stodette.

Zaživací potíže

Jestliže během 3 - 4 hodin od užití obalené tablety dojde ke zvracení nebo těžkému průjmu, nemusí se obalená tableta správně vstřebat. Situace je podobná, jako byste zapomněla užít obalovanou tabletu. V takovém případě ji užíjte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin. Po uplynutí více než 12 hodin dodržte při užití chybějící obalené tablety pokyny uvedené v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Stodette“.

Posunutí doby menstruačního krvácení

Dobu krvácení můžete posunout po ukončení užívání předchozího blistru tím, že budete pokračovat v užívání přípravku Stodette bez přerušení. Menstruační krvácení můžete posunout až na konec druhého blistru, nebo pokud je to potřebné, o kratší čas. Během užívání druhého blistru se může vyskytnout špinění nebo krvácení z průniku během dní užívání tablet. Po ukončení druhého blistru musí uplynout 7denní pauza, potom můžete v užívání přípravku Stodette pokračovat.

Pokud chcete zahájit menstruační cyklus jiný den

Pokud dodržíte pokyny během užívání obalovaných tablet, budete mít cyklus přibližně ve stejný den každé čtyři týdny. Pokud chcete zahájit menstruační cyklus jiný den v týdnu, můžete pauzu v užívání tablet podle potřeby zkrátit. Pauzu v užívání tablet nikdy neprodlužujte! Řekněme, že Váš cyklus obvykle začíná v pátek, ale Vy chcete, aby začal v úterý (tedy o tři dny dříve). Dosáhnete to tím, že začnete užívat obalené tablety z dalšího blistru o tři dny dříve. Pokud je ovšem pauza v užívání příliš krátká (3 dny nebo kratší), nedostaví se krvácení z vysazení, během užívání druhého blistru se však může objevit špinění nebo krvácení z průniku.

Co dělat, když se mezi cykly dostaví krvácení?

U některých žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, se může především během prvních několika měsíců objevit slabé krvácení z průniku nebo špinění. Možná budete muset použít tampóny nebo hygienické vložky, pokračujte ovšem dále v užívání tablet. Jakmile si Vaše tělo zvykne na účinek obalovaných tablet, nepravidelné krvácení zmizí; obvykle po třech cyklech. Pokud krvácení nepřestává, je intenzivnější nebo se objevuje opakovaně, informujte svého lékaře.

Co dělat, když se po vysazení tablet nedostaví krvácení?

Pokud jste užívala obalené tablety správně a podle pokynů a nedostavilo se zvracení nebo průjem, je těhotenství velmi nepravděpodobné. Užívejte přípravek Stodette obvyklým způsobem. Pokud se krvácení nedostaví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Po těhotenském testu a na doporučení lékaře můžete pokračovat v užívání přípravku Stodette.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako jiné 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 Stodette, 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 Stodette užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnější nežádoucí účinky u žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, najdete v bodě „Upozornění a opatření“. Pokud je to potřebné, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Další možné nežádoucí účinky

U žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, byly pozorovány vedlejší účinky, uvedené v tabulce.

Následující klasifikace byla použita při určení frekvence výskytu vedlejších účinků:

Velmi časté:	ve více než 1 případě z 10 žen, užívajících tablety
Časté:	od 1 do 10 případů ze 100 žen, užívajících tablety
Méně časté:	od 1 do 10 případů ze 1000 žen, užívajících tablety
Vzácné:	od 1 do 10 případů ze 10000 žen, užívajících tablety
Velmi vzácné:	v méně než 1 případě z 10 000 žen, užívajících tablety

Systém orgánů	Frekvence nežádoucích účinků			
	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné:
Srdeční poruchy		vysoký krevní tlak		
Cévní poruchy			Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně (viz příklady pod tabulkou)	
Infekce a infestace	vaginitida, vaginální kandidóza			
Poruchy imunitního systému			anafylaktické reakce s velmi vzácnými případy kopřivky, angioneurotický otok, poruchy krevního oběhu a dýchacího systému	zhoršení systémového lupus erythematosus
Poruchy metabolismu a výživy	změna hmotnosti	změna hladin tuků v krvi včetně hypertriglyceridemie; změna chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení)	nesnášenlivost glukózy (krevního cukru)	zhoršení porfyrie (porucha odbourávání krevního barviva)
Psychiatrické poruchy	změna nálady včetně deprese, změna libida			
Poruchy nervového systému	nervozita závratě			zhoršení chorey (mimovolní rychlé pohyby postihující různé

				části těla)
Oční poruchy			podráždění kontaktními čočkami	sítnicová cévní trombóza, zánět optického nervu
Gastrointestinální poruchy	bolest břicha, nevolnost, zvracení	křeče v břiše, nadýmání		pankreatitida – zánět slinivky břišní
Poruchy jater a žlučových cest			Cholestatická žloutenka	karcinom jater (zhoubný nádor), adenom jater (nezhoubný nádor), žlučové kameny, městnání žluči
Poruchy kůže a podkoží	akné	vyrážka, chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži vznikající nahromaděním pigmentu) s rizikem přetrvávání, nadměrné ochlupení, ztráta vlasů	nodózní erytém (červenofialové bolestivé uzle na kůži)	multiformní erytém (zčervenání různého tvaru)
Poruchy ledvin a močových cest				hemolytický uremický syndrom (porucha krevní srážlivosti vedoucí k selhání ledvin)
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů	bolest a napětí v prsech, sekrece, bolestivá menstruace změny vaginálních sekretů a menstruace			
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	zadržování tekutin otoky			

- příklady škodlivých krevních sraženin v žíle nebo tepně:
 - 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)

Tableta a rakovina

U žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, existuje mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Avšak vzhledem k tomu, že je riziko vzniku rakoviny prsu před 40. rokem věku malé, je v porovnání s celkovým rizikem toto riziko malé.

Pohlavní hormony ovlivňují prsní žlázy. Hormonální změny (např. z důvodu užívání hormonální antikoncepce) mohou vést ke vzniku hormonálního prostředí, při kterém jsou prsní žlázy zvýšeně citlivé na jiné vlivy, které podporují vznik rakoviny. Z tohoto důvodu je možnost vzniku rakoviny větší. Některé studie potvrzují, že vznik rakoviny prsu u žen ve středním věku souvisí s brzkým začátkem a dlouhodobým užíváním kombinované perorální antikoncepce.

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.

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 Stodette uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr 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 obalená tableta Stodette?

Jedna obalená tableta obsahuje gestodenum 0,075 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.

Pomocné látky:

Jádro tablety: natrium-kalcium-edetát, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát

Obalovaná vrstva: sacharóza, povidon, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, mastek, montanglykolový vosk

Jak přípravek Stodette vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní lesklé obalené tablety.

Přípravek Stodette se dodává v baleních o obsahu 21 nebo 3x21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublín 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster
Německo

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút u. 13.
2040 Budaörs
Maďarsko

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

Česká republika	Stodette
Maďarsko	Stodette 0.075 mg / 0.02 mg bevont tableta
Slovenská republika	Gestodette obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 1. 2023.