

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### HARMONET 0,020 mg/0,075 mg obalené tablety ethinylestradiolum, gestodenum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat**

- 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 jen Vám. Nedávejte jej žádné jiné osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci.**

- 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“).

#### **1. Co je přípravek HARMONET a k čemu se používá**

Přípravek HARMONET patří do skupiny léků zvané kombinovaná perorální kontraceptiva, tj. přípravky užívané k zabránění otěhotnění podávané ústně. Obsahuje dva typy hormonů: ethinylestradiol (ze skupiny estrogenů) a gestoden (ze skupiny progestinů). Oba hormony zabraňují každoměsíčnímu uvolnění vajíčka z vaječníků, zahušťují hlen v hrdlu dělohy, takže se ztíží možnost proniknutí spermií k vajíčku, a ovlivňují děložní výstelku tak, že je méně pravděpodobná možnost uhnízdění oplodněného vajíčka.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HARMONET užívat**

##### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek HARMONET, 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“.

Výdej léčivého přípravku HARMONET je vázán na lékařský předpis.

Dříve, než začnete užívat přípravek HARMONET, je třeba se podrobit celkové lékařské prohlídce, gynekologickému vyšetření (včetně vyšetření prsů a stěru z děložního čípku), zhodnocení rodinné a zejména osobní anamnézy (např. výskyt poruch krevní srážlivosti a nádorů závislých na pohlavních hormonech). Musí být vyloučeno těhotenství.

V průběhu dlouhodobého užívání estrogenů se doporučuje absolvovat lékařské vyšetření zaměřené na oblast prsů, břišních a pohlavních orgánů, jakož i pravidelné kontroly krevního tlaku.

### **Neužívejte přípravek HARMONET**

Neužívejte přípravek HARMONET, 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), plících (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 máte podstoupit 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 hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte závažné poruchy jaterních funkcí nebo jakékoli aktivní jaterní onemocnění, dokud se jaterní funkce nevrátí do normálu; v minulosti nebo v současnosti zjištěné nádory jater;
- pokud máte žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo přetrvávající svědění kůže v průběhu předchozího těhotenství, nebo ostatní typy žloutenky;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek HARMONET).
- pokud máte v minulosti nebo současnosti zjištěné nádory závislé na pohlavních hormonech (např. nádor prsu, výstelky dělohy – endometria) včetně podezření na ně;
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná;
- pokud máte poševní krvácení z nezjištěných důvodů;
- pokud jste přecitlivělá na některou složku přípravku HARMONET (viz část 6).

### **Varování a důležitá upozornění pro užívání přípravku HARMONET**

Následující nemoci a stavy vyžadují přísný lékařský dohled. Jejich zhoršení může znamenat nutnost ukončit užívání perorálních kontraceptiv:

Diabetes mellitus (cukrovka) nebo náchylnost k jejímu vzniku, hyperlipidemie (zvýšený cholesterol nebo triglyceridy), hypertenze (zvýšený krevní tlak), varixy (žilní městky), flebitida (zánět žil) v minulosti, otoskleróza (druh poruchy sluchového orgánu), migréna, epilepsie, porfyrie (metabolická porucha), chorea (mozkové onemocnění vyznačující se poruchou pohybu), nedostatečnost ledvin, cholestáza (zastavení odtoku žluče projevující se zežloutnutím kůže) v souvislosti s dřívějším užíváním kombinované hormonální kontracepce nebo během těhotenství, systémový lupus erythematodes (vleklé kožní onemocnění s postižením dalších vnitřních orgánů), obezita, nádor prsu u rodinných příslušníků, uzlíky v prsech v minulosti, porucha krevní srážlivosti nebo srdeční infarkt či mozková mrtvice u rodinných příslušníků, deprese v minulosti, zdravotní problémy způsobené zadržováním tekutin v organismu.

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 sraženina" (trombóza) níže).

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

Důvody pro okamžité přerušování užívání přípravku HARMONET a poradu u lékaře:

- Těhotenství.
- Nově vzniklá migrenózní bolest hlavy nebo častější výskyt nezvykle těžkých bolestí hlavy, případně zhoršení migrény.
- Náhle vzniklá porucha zraku, sluchu nebo řeči.
- První příznaky tromboflebitidy (zánět žil v kombinaci s tvorbou krevních sraženin) a tromboembolie, např. neobvyklá bolest nebo otok nohou nebo v břiše, bodavá bolest při dýchání nebo kašel z nejasné příčiny.
- Pocit bolesti nebo tísně na hrudi.
- Vznik žloutenky (zežloutnutí kůže), hepatitida (zánět jater) nebo svědění celého těla.
- Zvýšení počtu epileptických záchvatů.
- Výrazné zvýšení krevního tlaku.
- Nástup závažné deprese.
- Výrazná bolest v nadbříšku a zvětšení jater.
- Opětovný vznik cholestázy (zastavení odtoku žluči) u žen, které ji měly již v minulosti.
- Blíže neobjasněné abnormální krvácení z rodidel.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku HARMONET, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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 (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud máte podstoupit 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 HARMONET;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

#### ***Co dělat, jestliže pozorujete nepravidelné krvácení/špinění***

Během užívání přípravku HARMONET můžete pozorovat nepravidelné krvácení/špinění, zvláště v prvních třech měsících. Jestliže krvácení nepřestává nebo se neustále opakuje, přestaňte užívat HARMONET, použijte nehormonální antikoncepční metodu a porad'te se s lékařem.

#### ***Co dělat, jestliže nedojde k pravidelnému krvácení***

U některých žen nemusí dojít k pravidelnému krvácení v průběhu přestávky bez užívání tablet. Jestliže dojde k výpadku dvou po sobě jdoucích pravidelných krvácení, nebo jestliže přípravek nebyl užíván podle návodu před prvním pravidelným krvácením, které se nedostaví, je třeba přerušit užívání přípravku HARMONET a použít některou nehormonální metodu antikoncepce až do vyloučení těhotenství.

HARMONET (PODOBŇE JAKO VŠECHNA OSTATNÍ PERORÁLNÍ KONTRACEPTIVA) NECHRÁNÍ PŘED INFEKČÍ HIV (AIDS) A JINÝMI POHLAVNĚ PŘENOSNÝMI CHOROBAMI.

#### **Upozornění a opatření:**

**Kouření cigaret zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a cévy při užívání přípravku HARMONET. Riziko se zvyšuje s věkem a u intenzivního kouření (tj. 15 a více cigaret denně). Podstatné riziko je u žen nad 35 let. V období užívání přípravku HARMONET byste neměla kouřit.**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku HARMONET, 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.

#### 1 – Krevní sraženiny

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek HARMONET, 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 HARMONET 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 pocíťována pouze vstoje 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> <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

Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> <li>okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>nepříjemné pocity v horní části těla 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>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny 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 se krevní sraženina uvolní v noze 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 HARMONET, 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 HARMONET 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 gestoden, jako je přípravek HARMONET, 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“).

	<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 HARMONET	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku HARMONET 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;
- máte podstoupit operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku HARMONET přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku HARMONET, 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 HARMONET ukončit.

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

## 2 – Rakovina rozmnožovacích orgánů

Rakovina prsu bývá zjištěna o něco málo častěji u žen užívajících perorální kontraceptiva než u žen stejného věku, které je neužívají. Toto velmi malé zvýšení v počtu zjištěné rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let po vysazení perorální kontracepce. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben perorálními kontraceptivy. Rakovina prsu u uživatelék kombinované perorální kontracepce má tendenci být méně klinicky rozvinutá než u žen, které ji neužívají. Je možné, že pravděpodobným důvodem dřívější diagnózy byla častější vyšetření u uživatelék perorálních kontraceptiv.

V některých studiích bylo zjištěno vyšší riziko rakoviny čípku dělohy u žen užívajících perorální kontraceptiva. Nejdůležitějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilomavirem. Tato zjištění však mohou mít i jinou souvislost než užívání perorální kontracepce (např. rozdíly sexuálního chování).

V případě výskytu abnormálního poševního krvácení neznámé příčiny se poraďte s lékařem.

## 3 – Krevní tlak

Zvýšení krevního tlaku bylo pozorováno u žen užívajících perorální kontraceptiva. Informujte, prosím, svého lékaře, jestliže máte hypertenzi (zvýšený krevní tlak), nebo jste hypertenzi měla v minulosti.

## 4 – Choroby žlučníku a jater

Jestliže jste měla v minulosti při užívání hormonální kontracepce nebo během těhotenství cholestázu (zastavení odtoku žluči), máte větší pravděpodobnost vzniku této poruchy při užívání přípravku HARMONET. Měla byste proto být pečlivě sledována během užívání přípravku HARMONET.

Velmi vzácně může při užívání perorálních kontraceptiv dojít ke vzniku nezhoubných nádorů jater, které mohou prasknout a vyvolat život ohrožující vnitřní krvácení. Riziko vzniku rakoviny jater je mimořádně nízké.

## 5 - Oční poruchy

Při užívání přípravku HARMONET byly pozorovány krevní sraženiny v očních cévách (trombóza očních cév), které mohou vést k částečné nebo úplné ztrátě vidění.

Měla byste neprodleně informovat lékaře v případě, že Vás postihne náhlá částečná nebo úplná ztráta vidění nebo náhlý nástup abnormálního vidění.

#### 6 - Migréna/bolest hlavy

Jestliže pocítíte nástup nebo zhoršení migrény nebo rozvoj bolesti hlavy s novými příznaky, které se opakují, přetrvávají nebo jsou závažné, informujte neprodleně svého lékaře, prosím. Jestliže máte migrénu (zvláště migrénu s aurou), můžete podléhat zvýšenému riziku mozkové příhody v období užívání přípravku HARMONET.

#### 7 - Účinky na metabolismus

U žen užívajících přípravek HARMONET byly pozorovány změny glukózové tolerance. Jestliže máte diabetes, měl by Vás lékař v období užívání přípravku HARMONET pečlivě pozorovat.

Jestliže máte vysoké hladiny triglyceridů, měl by Vás lékař v období užívání přípravku HARMONET pečlivě sledovat, neboť byly hlášeny vzácné případy, kdy masivní zvýšení hladin triglyceridů vedlo k zánětu slinivky břišní.

#### 8 - Deprese

Jestliže jste v minulosti měla deprese a tyto deprese se vracejí v průběhu užívání přípravku HARMONET, měla byste užívání přerušit a informovat lékaře.

#### 9 -Imunitní

Užívání přípravku může vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (rychlé zduření tkání, v některých případech způsobující problémy s dýcháním, polykáním a vyrážkou).

#### 10 -Ostatní

Užívání přípravku HARMONET není indikováno u dětí a u žen po menopauze.

### **Další léčivé přípravky a přípravek HARMONET**

Neužívejte přípravek HARMONET, 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 (zvýšená hodnota jaterního enzymu ALT).

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

Přípravek HARMONET můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení léčby (viz bod Neužívejte přípravek HARMONET).

### **Těhotenství**

Není prokázáno, že by nevědomé podávání perorálních kontraceptiv v raném těhotenství vedlo ke zvýšení novorozeneckých defektů. Přesto by perorální kontraceptiva neměla být užívána během těhotenství a možnost otěhotnění by měla být brána první v úvahu, jestliže se nedostaví pravidelné krvácení při nedodržování předepsaného režimu. Užívání perorálního kontraceptiva by mělo být přerušeno, dokud se nevyloučí těhotenství.

Otázku rizika užívání jakéhokoliv léčiva v průběhu těhotenství na plod byste měla konzultovat s lékařem.

### **Kojení**

Malé množství přípravku je zjišťováno v mléku kojících žen a bylo zaznamenáno několik nežádoucích účinků u dětí. Perorální kontracepce se má užívat až po úplném odstavení dítěte.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

**Před zahájením užívání přípravku HARMONET byste měla lékaře informovat o všech dalších užívaných lécích. Důležité je také informovat lékaře, včetně zubního lékaře, že užíváte přípravek**

**HARMONET, protože při současném užívání některých léků může dojít k vzájemnému snížení jejich účinnosti.**

V průběhu současného užívání přípravku HARMONET a léčiv, která mohou vést ke snížení léčivých látek přípravku HARMONET v séru, se doporučuje současně s užíváním přípravku HARMONET používat ještě některou doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce (jako kondom se spermicidem). Po ukončení současného podávání takového léčiva se doporučuje používat doplňkovou nehormonální antikoncepční metodu minimálně dalších 7 dní.

Příklady léků, které mohou snižovat účinnost perorálních kontraceptiv:

- Všechny léky, které snižují dobu průchodu trávicím traktem, a tím vstřebávání ethinylestradiolu (např. projímadla).
- Léky užívané na psychiku anebo epilepsii, např. barbituráty, fenytoin, primidon, topiramát, modafinil, dexametazon a Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná)
- Léky proti infekcím, např. ritonavir, rifampicin, rifabutin
- Léky proti plísním (griseofulvin)
- Léky na bolest a protizánětlivé léky (fenylbutazon)
- Léky užívané po transplantaci (cyklosporin)
- Vitamin C nebo paracetamol
- Léky snižující cholesterol (atorvastatin)
- Léky užívané jako antiastmatika (teofylin)

Troleandomycin může zvýšit riziko cholestázy (hromadění žluče ve žlučníku) při současném podávání s perorálními kontraceptivy.

Při užívání přípravku HARMONET současně s lékem obsahujícím troleandomycin se zvyšuje riziko sníženého vylučování žluči z jater.

Při užívání přípravku HARMONET současně s lékem obsahujícím flunarizine může dojít k tvorbě mateřského mléka u žen, které ještě neměly děti.

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

Není relevantní.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku HARMONET**

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

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

Tablety zapijte podle potřeby malým množstvím vody.

Tablety se musí užívat po dobu 21 po sobě jdoucích dnů v pořadí vyznačeném na obalu. K dosažení maximální antikoncepční účinnosti je třeba tablety užívat každý den přibližně ve stejnou denní dobu.

Jedno balení přípravku HARMONET obsahuje 21 tablet označených názvy dnů a šipkami, které ukazují ve který den se má která tableta užít. Začnete-li užívat přípravek HARMONET např. ve středu, vezměte si kteroukoli tabletu pod označením „St“ a dále postupujte ve směru šipek. V tomto případě budete začínat každé nové balení vždy ve středu. Uprostřed blistru najdete značky s jednotlivými dny v týdnu. Označte si den užití první tablety propíchnutím odpovídajícího kroužku, v našem případě „St“. Ponechejte si prázdný

blistr, dokud nezačnete užívat přípravek HARMONET z nového balení. Prázdný blister s označeným prvním dnem Vám umožní připomenout si, ve který den užíváte první tabletu.

První cyklus - pokud předtím (v předchozím měsíci) nebyla podávána žádná hormonální antikoncepce: První tableta přípravku HARMONET se musí užít v první den menstruačního cyklu, což znamená první den menstruačního krvácení. (Je možno zahájit také ve 2.–7. den menstruačního cyklu, ale v tomto případě se doporučuje po dobu prvních 7 dní tohoto cyklu použít ještě další doplňkovou antikoncepční metodu, jako např. kondom a spermicidy).

Po každodenním užívání jedné tablety po dobu 21 dní následuje sedmidenní přestávka bez tablet, během níž (2.-3. den) budete mít tzv. krvácení z hormonálního spádu.

Přechod z jiné kombinované tablety: První tableta přípravku HARMONET by měla být podána nejlépe následující den po užití poslední tablety s léčivou látkou předchozího antikoncepčního přípravku, ale nejpozději v den následující po pravidelném období přestávky v užívání kombinované orální antikoncepce (nebo po užití poslední tablety bez léčivé látky předchozího antikoncepčního přípravku).

Přechod z čistě progestinové antikoncepce (mikrotablety, injekce, implantáty, nitroděložní tělíska): Z mikrotablet obsahujících samotný progestin můžete přejít kterýkoli den tak, že následující den začnete místo nich užívat přípravek HARMONET. Přípravek HARMONET můžete začít užívat v den odstranění implantátu. Při používání injekcí pak v den, kdy měla být podána následující injekce. Vždy je třeba použít ještě doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dní užívání tablet přípravku HARMONET (s výjimkou metod založených na neplodných dnech nebo měření bazálních teplot).

Po potratu v prvním trimestru: S užíváním přípravku HARMONET můžete začít ihned. Doplňkové antikoncepční metody nejsou potřeba.

Po porodu nebo potratu ve druhém trimestru: S užíváním přípravku HARMONET byste neměla začít dříve než po 28 dnech po porodu nebo potratu ve druhém trimestru. Vždy je třeba použít ještě doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dní užívání přípravku HARMONET.

## **Další informace**

### **Jestliže jste užila více přípravku HARMONET, než jste měla (předávkování)**

V případě náhodného předávkování přípravkem HARMONET vyhledejte lékaře. Příznaky předávkování dospělých a dětí perorálními kontraceptivy mohou zahrnovat nevolnost, zvracení, bolestivost prsů, závratě, bolesti břicha, ospalost/únavu; u žen se může objevit krvácení z hormonálního spádu.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek HARMONET**

- Jestliže jste zapomněla užít tabletu v obvyklou dobu a nepřesáhlo to 12 hodin, užíjte ji ihned, jakmile si to uvědomíte. Další tablety užívejte v obvyklý čas.

- Jestliže jste zapomněla užít tabletu a uplynulo více než 12 hodin od obvyklé doby užití nebo jste zapomněla užít více než jednu tabletu, antikoncepční účinnost může být snížena. Jakmile si opoždění uvědomíte, měla byste užít poslední vynechanou tabletu, což může znamenat, že uijete dvě tablety v jeden den. Užívání tablet by mělo dále pokračovat v obvyklý čas a v následujících sedmi dnech by se měly použít další nehormonální antikoncepční metody, jako je kondom nebo pesar se spermicidy.

Jestliže těchto sedm dnů přesáhne konec balení, měla byste začít užívat tablety ihned z dalšího balení bez přestávky mezi oběma baleními. Až do ukončení druhého balení by se nemělo objevit obvyklé krvácení z hormonálního spádu, ale během užívání tablet se může objevit špinění nebo intermenstruační krvácení. Jestliže se ani do ukončení druhého balení neobjeví krvácení, navštivte lékaře; před zahájením dalšího balení se musí vyloučit možnost těhotenství.



### Oční poruchy:

Vzácné Nesnášenlivost kontaktních čoček

### Cévní poruchy

Vzácné: 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).

Velmi vzácné: Zhoršení křečových žil

### Poruchy trávicího traktu:

Časté Nevolnost, zvracení, bolest břicha

Méně časté Žaludeční křeče, nadýmání

### Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné Cholestatická žloutenka (hromadění žluče, které vyvolá zežloutnutí kůže)

### Poruchy kůže a podkoží:

Časté Akné

Méně časté Vyrážka; chloasma (žluto-hnědé skvrny), které mohou přetrvávat nebo se zvyšovat při slunečním ozáření (UV); hirsutismus (zvýšené ochlupení); vypadávání vlasů

Vzácné Erythema nodosum (bolestivé uzly na kůži spojené s horečkou)

### Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů:

Velmi časté Intermenstruační krvácení/špinění

Časté Změny v prsech (bolest, citlivost, zvětšení, výtok); dysmenorea (menstruační obtíže); změněné množství menstruačního krvácení; změna v děložním výtoku; amenorea (chybění menstruačního krvácení).

### Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Časté Zadržování tekutin (otoky)

### Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde:

Časté Změny hmotnosti (zvýšení nebo pokles)

Méně časté Zvýšení tlaku krve; změny hodnot krevních tuků, včetně hypertriglyceridemie

Vzácné Snížené hladiny folátů v séru\*

Ve velmi vzácných případech (< 0,01 %): jaterní adenom (nezhoubný nádor jater), hepatocelulární karcinom (rakovina jater), zhoršení příznaků systémového lupus erythematoses (chronické autoimunitní onemocnění), zhoršení příznaků porfyrie (metabolická porucha), zhoršení příznaků chorey (pohybová porucha), zánět očního nervu\*\*, trombóza sítnice, zhoršení křečových žil, pankreatitida (zánět slinivky břišní), zánět střev (Crohnova choroba), nemoci žlučníku (včetně žlučových kamenů)\*\*\*, multifonní erytém (kožní onemocnění) a hemolyticko-uremický syndrom (porucha krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin).

- \* Hladiny folátů v séru mohou být při antikoncepční terapii sníženy.
- \*\* Zánět očního nervu může vést k částečné nebo úplné ztrátě vidění.
- \*\*\* Perorální antikoncepce může zhoršit existující onemocnění žlučníku a může urychlit rozvoj těchto onemocnění u žen, které předtím neměly žádné příznaky.

Následující nekontraseptivní prospěšné zdravotní účinky používání perorální antikoncepce jsou podloženy epidemiologickými studiemi:

- Menstruační cykly se mohou stát pravidelnější a menstruace bývá spojená s menšími obtížemi.
- Menstruační krvácení může být mírnější a může docházet k menším ztrátám železa. Proto je i méně pravděpodobný vznik anemie (chudokrevnosti) v důsledku ztráty železa.
- Možnost menšího výskytu cyst ve vaječnících.
- Mimoděložní těhotenství se vyskytuje méně často.
- Méně časté nezhoubné cysty nebo bulky v prsech.
- Méně časté akutní pánevní záněty.
- Užívání perorální antikoncepce do jisté míry chrání proti rozvoji dvou typů rakoviny: rakoviny vaječníků a rakoviny výstelky dělohy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek HARMONET uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25° C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### **6. Další informace**

#### **Co přípravek HARMONET obsahuje**

Léčivými látkami jsou: ethinylestradiolum 0,020 mg a gestodenum 0,075 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy (37,505 mg), kukuřičný škrob, povidon 25, magnesiumstearát, sacharosa, povidon 90, makrogol 6 000, uhličitan vápenatý, mastek, montanglykolový vosk.

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

Velikost balení: 1x21 nebo 3x21 tablet v blistru. Blistry jsou uloženy v zataveném hliníkovém sáčku s vysoušedlem silikagel.

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

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**Výrobce:**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Irsko  
Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2018**