

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn. sukls143158/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELKY

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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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 Lunafem
2. Kdy byste Lunafem užívat neměla
3. Co byste měla vědět, než začnete Lunafem užívat
4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře
5. Jak se Lunafem užívá
6. Možné nežádoucí účinky
7. Více o antikoncepční pilulce
8. Jak Lunafem uchovávat

Jméno této antikoncepční pilulky

LUNAFEM

obalené tablety
(ethinylestradiolum, gestodenum)

Složení

Jedna obalená tableta obsahuje léčivé látky ethinylestradiolum (0,02 mg) a gestodenum (0,075 mg)

Pomocné látky:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, sacharosa, povidon 700, makrogol 6000, uhličitán vápenatý, mastek, montanglykolový vosk

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo
Delpharm Lille S.A.S., Lys Lez Lannoy, Francie

1. CO JE LUNAFEM

Typ pilulky

Lunafem je kombinovaná orální antikoncepční „pilulka“ (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy). Každá obalená tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen). Vzhledem k nízkému obsahu hormonů, je přípravek Lunafem považován za nízkodávkovanou orální antikoncepční pilulku. Protože všechny obalené tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se tato pilulka jako monofázická kombinovaná orální antikoncepce.

K čemu se Lunafem používá?

Lunafem se používá k zabránění otěhotnění.

Velikost balení a vzhled tablet

Balení přípravku Lunafem představuje 1 platičko (blister) nebo 3 platička (blistry) obsahující 21 obalených tablet.

Tablety Lunafem jsou uloženy v blisteru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z plastické hmoty a z hliníkové fólie.

Obalené tablety jsou bílé kulaté.

2. KDY BYSTE LUNAFEM UŽÍVAT NEMĚLA

Kombinovanou pilulku neužívejte, pokud se u vás objeví některý ze stavů popsaných dále. Informujte svého lékaře ještě před začátkem užívání Lunafemu, pokud se některý u vás již objevil. Lékař vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh: zejména všechny stavy související s trombózou (tvorbou krevních sraženin) v cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční infarkt) nebo v jiných částech těla (viz také část této příbalové informace nazvanou „Pilulka a trombóza“).
- Pokud máte nebo jste prodělala mozkovou cévní příhodu (mrtvici; způsobenou ucpáním mozkové cévy sraženinou nebo prasknutím cévy).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat první známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové příhody (jako přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) doprovázenou zrakovými poruchami, poruchou řeči, slabostí nebo sníženou citlivostí některé části vašeho těla.
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) s postižením krevních cév.
- Pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní) spojený se zvýšenou hladinou krevních tuků v krvi.
- Pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater.

- Pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater.
- Pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna.
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na některou jinou složku Lunafemu.

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

3. CO BYSTE MĚLA VĚDĚT, NEŽ ZAČNETE LUNAFEM UŽÍVAT

- **Obecné poznámky**

V této informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Lunafem, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

- **Než začnete Lunafem užívat**

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě vás, informujte svého lékaře dříve, než Lunafem začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií
- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte systémový lupus erythematoses (SLE – chronické onemocnění postihující různé orgány, ale zejména kůži celého těla)

- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – poruchy krevní srážlivosti, které způsobují zejména selhání ledvin)
- máte srpkovitou anémii
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogény mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

Pilulka a trombóza

Trombóza je tvorba krevní sraženiny, která může způsobit neprůchodnost cévy.

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Pokud se tato krevní sraženina uvolní z žíly, kde vznikla, může způsobit neprůchodnost tepen v plicích a způsobit tak zvanou plicní embolii. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje zřídka. Riziko vzniku žilního tromboembolismu je pro ženu nejvyšší v prvním roce užívání její vůbec první kombinované pilulky.

Žilní tromboembolismus se může vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Riziko je vyšší u uživatelék pilulek než u těch, které pilulku neužívají, ale je výrazně nižší než je toto riziko v těhotenství.

Krevní sraženiny se také velmi zřídka mohou vyskytnout v cévách srdce (a způsobit srdeční infarkt) nebo mozku (a způsobit mozkovou příhodu). Zcela vzácně se mohou objevit sraženiny v cévách jater, střeva, ledvin nebo oka.

Příležitostně může trombóza způsobit závažné trvalé postižení nebo dokonce smrt.

Riziko srdečního infarktu nebo mrtvice narůstá s věkem. Významně se také zvyšuje s intenzitou kouření. **Pokud užíváte pilulku, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**

Pokud vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.

Riziko rozvoje hluboké žilní trombózy je přechodně zvýšeno po operaci nebo při delší imobilizaci (znehýbnění, například máte-li nohu nebo nohy v sádře nebo na dlaze). U žen užívajících pilulku může být toto riziko ještě vyšší. Předem sdělte lékaři, že antikoncepční pilulku užíváte, chystáte-li se na pobyt v nemocnici nebo na operaci. Lékař vám může doporučit přestat pilulku užívat několik týdnů před plánovanou operací nebo v době omezené hybnosti. Také vám poradí, kdy po uzdravení smíte pilulku začít znovu užívat.

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou, přestaňte pilulku užívat a co nejdříve se poradte s lékařem (viz také část „Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře“).

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben skutečně pilulkou. Nálezby mohly být v důsledku té skutečnosti, že tyto ženy byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelek pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Vyhledejte svého lékaře, jestliže pocítíte silnou bolest břicha.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí i další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Pilulka a těhotenství

Lunafem nesmíte užívat jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Lunafemu, je třeba se co nejdříve poradit s lékařem.

Pilulka a kojení

Obecně se užívání Lunafemu během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poradte se s lékařem.

Pilulka a schopnost řídit

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit.

Pilulka a jiné léky

Některé léky mohou účinnost pilulky ovlivnit.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát), léky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin) a HIV infekce (například ritonavir, nevirapin), dále antibiotika (například peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) na léčbu jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky obsažené v třezalce tečkované (používané k léčbě depresivních nálad).

I pilulka může působení jiných léků ovlivňovat, například léků obsahujících cyklosporin nebo antiepileptikum lamotrigin.

Vždy informujte lékaře nebo lékárníka, o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích a rostlinných přípravcích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Také informujte každého jiného lékaře včetně zubního lékaře, který vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že Lunafem užíváte. Sdělí vám, zda potřebujete použít další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

4. KDY BYSTE MĚLA KONTAKTOVAT SVÉHO LÉKAŘE

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat pilulku, lékař vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této příbalové informaci (viz také „Kdy byste Lunafem užívat neměla“ a „Než začnete Lunafem užívat“). Nezapomeňte také na údaje týkající se vašich přímých příbuzných.
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Pilulka a jiné léky“)
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poradte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapomněla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte těžší průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínejte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem)

Okamžitě přestaňte užívat tablety a kontaktujte svého lékaře, pokud zjistíte známky možné trombózy, srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, které se mohou projevit například:

- neobvyklým kašlem
- silnou bolestí na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- pocitem dechové tísně
- neobvyklou, silnou nebo déletrvající bolestí hlavy nebo záchvatem migrény
- částečnou nebo úplnou ztrátou zraku nebo dvojitým viděním
- poruchou výslovnosti nebo neschopností řeči
- náhlou změnou sluchu, čichových vjemů nebo chuti
- závratí nebo mdlobou
- slabostí nebo pocitem necitlivosti jakékoliv části vašeho těla
- silnou bolestí břicha
- silnou bolestí nebo otokem některé dolní končetiny

Výše uvedené příznaky jsou popsány a podrobněji vysvětleny na jiných místech této příbalové informace.

5. JAK SE LUNAFEM UŽÍVÁ

- Kdy a jak se tablety Lunafem užívají?

Při správném užívání kombinovaných orálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1% za rok. Pokud dojde k zapomenutí užití tablety nebo se tablety užívají nesprávným způsobem, četnost selhání se může zvýšit.

Balení Lunafemu obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji

potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Lunafemu. Dalšího balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

- Užívání prvního balení Lunafemu

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Lunafem začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Lunafem účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Lunafem můžete také začít užívat 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky nebo antikoncepční náplasti

Užívání Lunafemu můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat Lunafem den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Můžete začít užívat tablety i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky). Pokud jste dříve používala antikoncepční náplast, měla byste začít užívat Lunafem nejlépe v den jejího odstranění, ale nejpozději v den, kdy by mělo dojít k její další aplikaci. Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu Lunafemu užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Lunafem začněte užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním Lunafemu vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Lunafem užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Pokud užijete více tablet Lunafemu, než jste měla (předávkování)

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet Lunafemu najednou. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Lunafem požilo dítě, poraďte se s lékařem.

Pokud chcete užívání Lunafemu ukončit

Užívání Lunafemu můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Co dělat, jestliže

...zapomenete pilulku užít

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Poradte se se svým lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu antikoncepce).

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

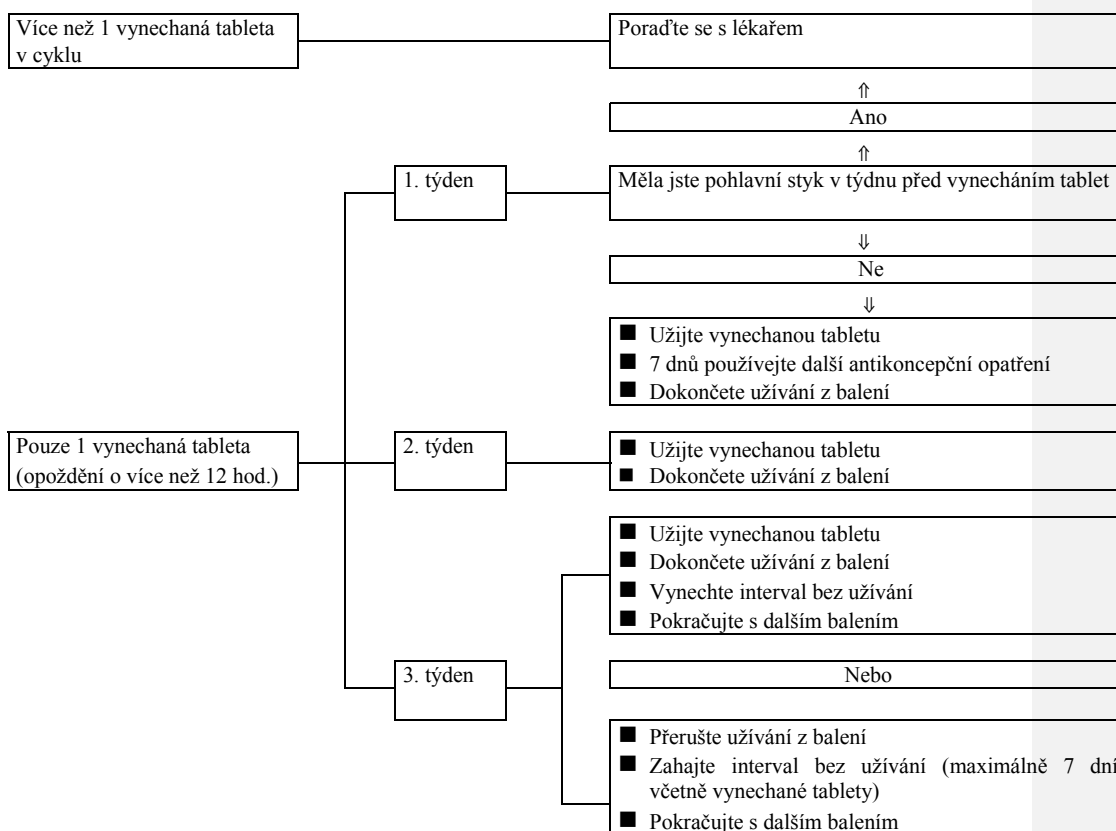
- 1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začnete

užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.
nebo

↪ 2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít.** Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto metodu, můžete začít užívání z následujícího balení ve stejný den jako obvykle.

Naformátováno: Odrážky a číslování

- Pokud jste zapomněla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.



Co dělat, když.....

.....máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte těžší průjem, aktivní látky Lunafemu se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

..... chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Lunafemu ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Dalšího balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

.....chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkrat'ete (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

.....se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, porad'te se s lékařem.

.....dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste ani jste neměla těžší průjem a neužívala jste jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Lunafemu jako obvykle.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako všechny léky, může mít i Lunafem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Porad'te se se svým lékařem, jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, zejména je-li závažný nebo déletrvající nebo jestliže pocítíte změnu vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena pilulkou.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: "Pilulka a trombóza/ Pilulka a rakovina".

Prosíme, přečtete si tyto odstavce pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly popsány uživatelkami antikoncepčních pilulek, i když nemusely být pilulkou způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména v několika prvních měsících užívání a obvykle se časem zmírňují.

Orgánový systém	Časté ($\geq 1/100$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ and $<1/100$)	Vzácné ($< 1/1000$)
Oční poruchy			zhoršená snášenlivost kontaktních čoček
Poruchy zažívacího systému	nevolnost, bolesti břicha	zvracení, průjem	
Poruchy imunitního systému			přecitlivělost
Abnormální klinické a laboratorní nálezy	zvýšení hmotnosti		snížení hmotnosti
Poruchy metabolismu a výživy		zadržování tekutin	
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy	migréna	
Psychiatrické poruchy	depresivní nálada, změny nálady	snížení libida	zvýšení libida
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů	bolest prsů, napětí prsů	zvětšení prsů	poševní výtok, sekrece z prsů
Poruchy kůže a podkoží		vyrážka, kopřivka	další kožní poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme)

Pokud máte onemocnění zvané vrozený angioedém, mohou u vás podávané estrogény vyvolat příznaky angioedému (viz také „Co byste měla vědět, než začnete Lunafem užívat“).

Pokud zpozorujete nežádoucí účinek, který není v této příbalové informaci popsán, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

7. VÍCE O ANTIKONCEPČNÍ PILULCE

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být slabší či zcela vymizet.
- Navíc u uživatelů pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

8. JAK LUNAFEM UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Datum poslední revize:

18.8.2011