

Příbalová informace – informace pro uživatele

CHLOE

potahované tablety

(ethinylestradiolum/cyproteroni acetatas)

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

1. Co je přípravek Chloe a k čemu se používá

Každá potahovaná aktivní tableta Chloe obsahuje malé množství dvou různých hormonů: cyproteron acetátu (progestagenu s antiandrogenními vlastnostmi) a ethinylestradiolu (estrogenu). Vzhledem k malému množství hormonů je Chloe považována za nízkodávkovaný přípravek.

Léčivá látka cyproteron acetát, která je v Chloe obsažena, brání účinku androgenů (mužských pohlavních hormonů), které jsou tvořeny i v ženském organismu. Pomocí této látky lze léčit onemocnění, která jsou způsobena buď zvýšenou tvorbou androgenů nebo výjimečnou citlivostí vůči těmto hormonům.

Během užívání Chloe dochází k útlumu zvýšené funkce mazové žlázy, která hraje důležitou roli pro vznik akné a seborey (zvýšené tvorby mazu kožními žlázami). To vede - obvykle po 3 až 4 měsících léčby - k vyhojení existujícího výsevu akné. Nadbytečná mastnota vlasů a kůže obvykle mizí dříve. Ztráta vlasů, která obvykle doprovází seboreu, pravděpodobně ustane. Léčba Chloe je určena pro ženy v plodném věku, které trpí lehkými formami hirsutismu (nadměrného ochlupení), vyjádřenými především v obličeji. Výsledky jsou však patrné až po několika měsících užívání.

Kromě popsaného antiandrogenního účinku (účinku potlačujícího vliv mužských pohlavních hormonů) má cyproteron acetát také výrazný účinek gestagenní (účinek ženských pohlavních hormonů). Podávání samotného cyproteron acetátu by vedlo k poruchám cyklu, kterým se lze

vyhnout kombinací s ethinylestradiolem, která je obsažena v Chloe. Tato kombinace je účinná, pokud je užíván cyklicky podle dále uvedených pokynů. Díky kombinaci dvou účinných látek má Chloe stejný účinek jako kombinovaná pilulka: pokud je Chloe užívána pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká. Není tedy nutné současně užívat hormonální nebo jiné metody antikoncepce.

Jako kombinovaná pilulka může mít i Chloe neantikoncepční zdravotní prospěch.

Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelky pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysoko dávkovaná 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 nízko dávkované pilulky, jako je Chloe, ale zatím byly potvrzeny pouze pro rakovinu endometria a vaječníků

Chloe je určena pro léčbu onemocnění podmíněných androgeny (mužskými pohlavními hormony) u žen. Jedná se např. o akné, zvláště výrazné formy a formy doprovázené seboreou nebo zánětem nebo o nodózní - uzlovité formy (akné papulopustulosa, akné nodulocystica), androgenní alopecie (ztráta vlasů) a lehké formy hirsutismu (nadměrného ochlupení).

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

Neužívejte přípravek Chloe

- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo cyproteron acetát nebo na některou jinou složku Chloe
- 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), v mozku (mrtvice) nebo v jiných částech těla, pokud máte nebo jste prodělala mozkovou cévní příhodu (mrtvici). Bližší informace najdete v části tohoto letáku „Chloe a trombóza“.
- 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 kojíte

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

Chloe není určena pro muže.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Chloie je zapotřebí

V tomto letáku jsou popsány některé situace, za kterých byste měla přerušit užívání nebo za kterých může být spolehlivost Chloie snížena. Za těchto situací 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 Chloie ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Ačkoliv přípravek Chloie účinkuje také jako perorální kontraceptivum, neměl by být používán u žen pouze k antikoncepci. Je-li Chloie užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, je třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě vás, informujte svého lékaře dříve, než Chloie 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 erythematosus (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 se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání Chloe poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

Chloe nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Chloe 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 embolií. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje zřídka. Může se 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 poškození nebo dokonce smrt.

Riziko srdečního infarktu nebo mrtvice narůstá s věkem. Významně se také zvyšuje s intenzitou kouření. **Pokud užíváte Chloe, 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 Chloe 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 (nebo Chloe) může být toto riziko ještě vyšší. Předem sdělte lékaři, že Chloe užíváte, chystáte-li se na pobyt v nemocnici nebo na operaci. Lékař vám může doporučit přestat Chloe užívat několik týdnů před plánovanou operací nebo v době omezené hybnosti. Také vám poradí, kdy po uzdravení smíte Chloe začít znovu užívat.

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou, přestaňte Chloe užívat a co nejdříve se poraďte s lékařem.

Chloe 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 pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

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

U žen dlouhodobě užívajících pilulku byl častěji popsán výskyt rakoviny děložního hrdla. Tento nálezn však nemusí souviset s užíváním pilulky, ale může souviset se sexuálním chováním a dalšími faktory.

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat Chloe, váš lékař vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v tomto letáku. Nezapomeňte také na údaje týkající se vašich přímých příbuzných.
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“)
- 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 (nezačínajte 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 neschopnosti 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 tohoto letáku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou účinnost Chloe 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), dále antibiotika (například peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) k léčbě jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky obsažené v třezalce tečkované (používané k léčbě depresivních nálad). I Chloe může ovlivnit působení jiných léků, např. působení cyklosporinu (lék snižující aktivitu imunitního systému pacienta) a lamotriginu (přípravek k léčbě epilepsie),

Také informujte každého jiného lékaře včetně zubního lékaře, který vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že Chloe užíváte. Sdělí vám, zda potřebujete použít další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Užívání přípravku Chloe s jídlem a pitím

V případě potřeby se tablety zapijí douškem vody.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

Chloe nesmíte užívat jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Chloe, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře.

Chloe nesmí být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo.

Důležité informace o některých složkách přípravku Chloe

Přípravek obsahuje laktosu. Upozorněte lékaře, pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů.

3. Jak se přípravek Chloe užívá

Vždy užívejte přípravek Chloe přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.

K dosažení léčebného účinku a antikoncepční ochrany musí být Chloe užívána pravidelně. Nepravidelné užívání Chloe může vést k intermenstruačnímu krvácení (krvácení mezi menstruací) a může ovlivnit léčebný účinek a antikoncepční spolehlivost.

- **Kdy a jak tablety užívat**

Balení Chloe obsahuje 28 potahovaných tablet. Prvních 21 dní se užívají žlutooranžové (účinné) tablety, dalších 7 dní tablety bílé (neúčinné). Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Během posledních 7 dnů cyklu užívání (28 dní) by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po 21. dni cyklu užívání Chloe. Další balení začněte užívat první den po využití předchozího balení nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje.

Doba léčby závisí na závažnosti klinického obrazu. Obecně platí, že by léčba měla probíhat po dobu několika měsíců.

Doporučuje se pokračovat v užívání Chloe ještě alespoň 3 - 4 cykly po vymizení příznaků. Pokud se příznaky po vysazení tablet znovu objeví, léčbu lze zopakovat.

Užívání prvního balení Chloe

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Začněte užívat Chloe první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Takto Chloe účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Chloe 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

Užívání Chloe 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 Chloe den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky).

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 Chloe 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)

Chloe 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 Chloe vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Porad'te se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Chloe užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Porad'te se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Chloe než jste měl(a)

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet Chloe najednou.

Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Chloe požilo dítě, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Chloe

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla užít aktivní tabletu, 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 aktivní 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 užívání aktivních tablet (prvních 21 dní cyklu užívání). Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Poradte se s vaším 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 použijte 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 začněte užívat hned po užití poslední aktivní tablety z balení stávajícího. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání aktivních tablet druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet

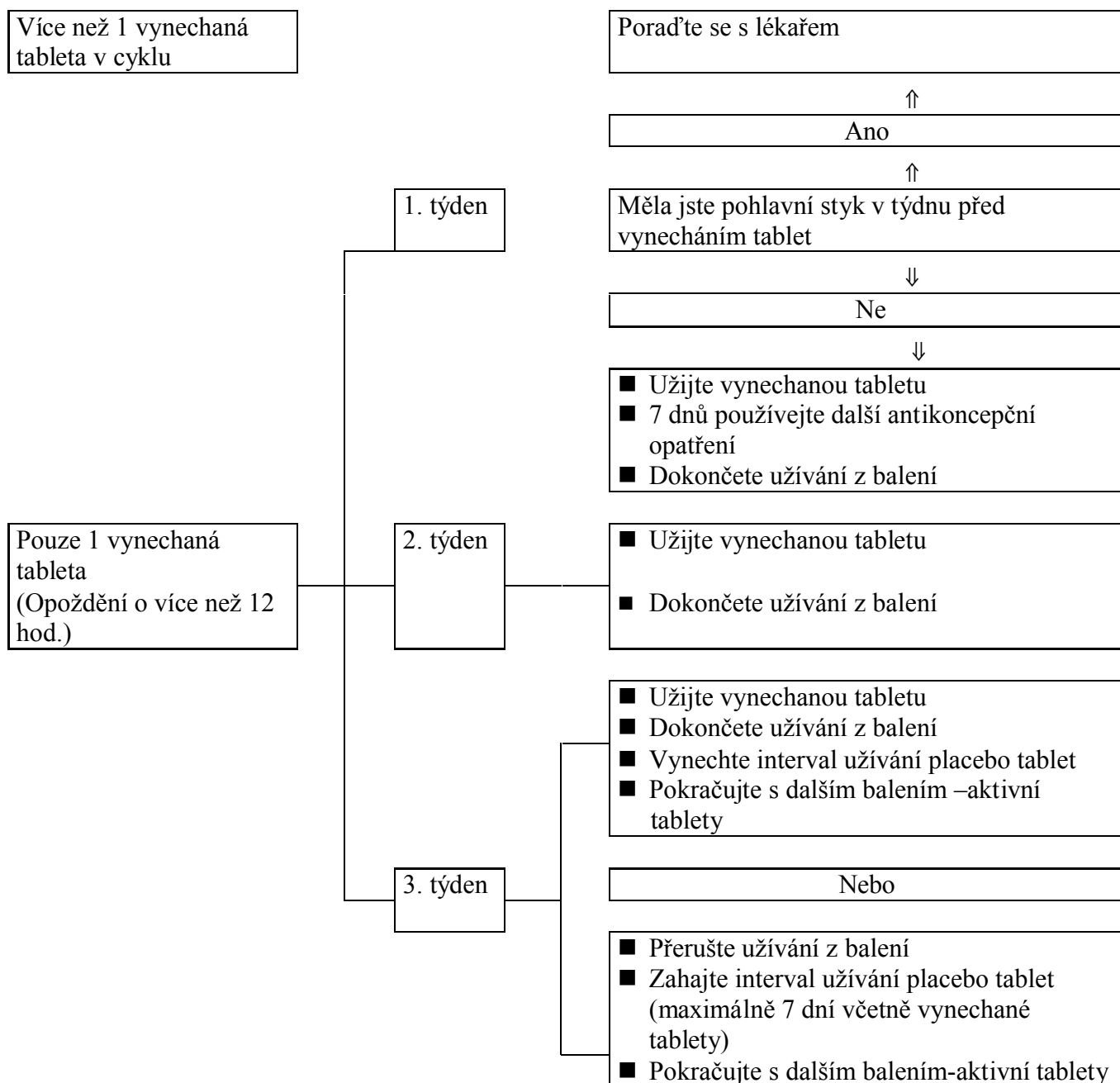
nebo

- 2) Ukončete užívání aktivních tablet ze současného balení a zahajte 7 dní užívání placebo 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.

Tablety vynechané ve 4.týdnu

Omyly v užívání těchto placebo tablet lze ignorovat, protože neobsahují léčivé látky. S užíváním aktivních tablet začnete ve správný den.

- Pokud jste zapoměla užít aktivní 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 průjem, aktivní látky Chloe 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 aktivní tablety z dalšího balení Chloe ihned po využívání aktivních tablet stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nevyužíváte aktivní tablety. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po využívání všech 28 tablet.

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 zkraťte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval s užíváním placebo-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 s užíváním placebo-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

Jako 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 Chloe zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

dojde k vynechání krvácení

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

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Chloe nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

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

Prosíme, přečtěte si tyto části letáku pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře,

Další možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou rozděleny dle frekvence výskytu na:

Časté (u 1 pacientky ze 100 až u 1 z 10): bolest hlavy, nevolnost, bolest prsů, napětí prsů, depresivní nálady, změny nálad.

Méně časté (u 1 pacientky z 1000 až u 1 z 100): migréna, zvracení, zadržování tekutin v těle, zvětšení prsů, změny sexuální touhy.

Vzácné (u 1 pacientky z 10000 až 1 z 1000): zhoršená snášenlivost kontaktních čoček, reakce přecitlivělosti, změny poševní sekrece, sekrece z prsů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): změny tělesné hmotnosti, různé kožní reakce, jiné zažívací poruchy.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem, zejména je-li závažný nebo déletrvající nebo jestliže pocítíte změnu vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena přípravkem Chloe.

Pokud zpozorujete nežádoucí účinek, který není v tomto letáku popsán, informujte o tom lékaře nebo lékárníka.

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.

5. Jak přípravek Chloe uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Chloe nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávat v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Chloe obsahuje

Účinné (aktivní) tablety:

Každá žlutooranžová potahovaná tableta obsahuje léčivé látky: ethinylestradiolum (0,035 mg) a acyproteroni acetat (2,0 mg)

Ostatní pomocné látky: monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, koloidní oxid hlinitý, magnesium-stearát

Potah tablety: Monohydrát laktózy, Hypromelosa 2910/15, Oxid titaničitý (E 171), Makrogol 4000, Žlutý oxid železitý, Černý oxid železitý, Červený oxid železitý E 172.

Neúčinné (placebo) bílé tablety: monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, koloidní oxid hlinitý, magnesium-stearát

Jak přípravek Chloe vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivní tablety jsou žlutooranžové kulaté bikonvexní potahované tablety.

Neaktivní (placebo) tablety jsou bílé bikonvexní tablety.

Velikost balení: 28 potahovaných tablet

3 x 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

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

Česká republika: CHLOE

Slovenská republika: CHLOE

Polsko: CHLOE

Litva: CHLOE 35 mikrogramai /2 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko: CHLOE 35 mikrogramu/2 mg apvalkotās tabletes

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.10.2009