

Příbalová informace: informace pro uživatelelky

Gravistat 125
Obalené tablety
(ethinylestradiolum, levonorgestrelum)

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

- Ponechejte 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 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 Gravistat 125 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gravistat 125 užívat
3. Jak se Gravistat 125 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gravistat 125 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gravistat 125 a k čemu se používá

Gravistat 125 je kombinované orální kontraceptivum (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy = kombinovaná antikoncepční „pilulka“)

Každá obalená tableta (dražé) obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to levonorgestrel (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen). Protože všechny obalené tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se toto kontraceptivum jako monofázické kombinované orální kontraceptivum.

Přípravek je určen k hormonální kontracepci (zabránění početí) pro ženy, které mají při užívání jiné kombinované pilulky s obsahem ethinylestradiolu nižším než 50 mikrogramů i po několika cyklech stále intermenstruační krvácení, které netolerují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gravistat 125 užívat

Obecné poznámky

V této informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla přerušit užívání nebo za kterých může být snížena spolehlivost pilulky. Za těchto situací byste neměla mít pohlavní styk nebo byste měla použít jinou, nehormonální kontracepční 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.

Gravistat 125, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte Gravistat 125

Gravistat 125 neužívejte, pokud se u vás objeví některý ze stavů popsaných dále. Informujte svého lékaře ještě před začátkem užívání přípravku Gravistat 125, pokud se u vás některý již objevil. Lékař vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu kontracepce.

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh. Zvláště všechny stavy související s trombózou. Trombóza je tvorba krevních sraženin. Tyto se mohou vyskytnout v cévách nohou (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční záchvat) nebo i v jiných částech těla. Viz část nazvanou „Pilulka a trombóza“.
- Pokud jste nyní nebo dříve prodělala mozkovou mrtvici (způsobenou krevní sraženinou nebo prasknutím cévy v mozku).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové mrtvice (přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Cukrovka (diabetes mellitus) s postižením cév.
- Pokud máte nebo jste někdy měla zánět slinivky (pankreatitis) spojený s vysokou hladinou tuků v krvi.
- Pokud máte žloutenku nebo jste někdy měla jiné závažné onemocnění jater.
- Pokud máte nebo jste měla zhoubný nebo nezhoubný nádor jater.
- Pokud máte nebo jste měla nádory, které jsou ovlivňovány pohlavními hormony (např. prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte krvácení z pochvy nezjištěné příčiny.
- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) s neurologickými příznaky (poruchy vidění, poruchy řeči, slabost nebo snížená citlivost některé části těla).
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- Jestliže jste alergická na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví poprvé během užívání pilulky, okamžitě přerušete užívání a kontaktujte svého lékaře. Během této doby používejte nehormonální kontracepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gravistat 125 se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete užívat Gravistat 125

Pokud kombinovanou pilulku užíváte za přítomnosti některého ze stavů vyjmenovaných níže, možná bude nutné vás pečlivěji sledovat. V tomto případě váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, jestliže se u vás některý z těchto stavů vyskytuje, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Gravistat 125, že.....

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu (body mass index je větší než 30 kg/m²)
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchy srdečního rytmu
- máte zánět žil (povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, infarkt nebo mrtvici
- máte tzv. tanec svatého Víta (chorea minor - neurologické onemocnění)
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií
- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší krevní hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku (například žlučové kameny)
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte žloutenku nebo svědění celého těla (pruritus)
- 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 porfyrii (onemocnění postihující látkovou přeměnu krevního barviva)
- měla jste těhotenský herpes (opar – puchýřnatá vyrážka)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření
- pokud máte poruchu sluchu způsobenou otosklerózou (porucha stavby kostí vnitřního ucha)

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

Pilulka a trombóza

Užívání kteréhokoliv kombinovaného kontraceptiva (kombinované pilulky) s sebou nese zvýšené riziko ucpání žíly krevní sraženinou (například hluboká žilní trombóza dolních končetin) a následného vmetení sraženiny do plicních tepen (plicní embolie). Nejvyšší riziko tromboembolie vzniká během prvního roku užívání prvního kombinovaného kontraceptiva.

Žilní tromboembolismus se může objevit, ať již pilulku užíváte nebo ne. Může se také vyskytnout v období těhotenství. Zvýšené riziko při užívání pilulky je však výrazně nižší než riziko spojené s těhotenstvím.

Gravistat 125 má vyšší riziko ucpání žíly krevní sraženinou než kombinované pilulky, které obsahují nižší dávku ethinylestradiolu.

Velmi vzácně byla u uživatelů kontracepčních pilulek popsána trombóza vyskytující se v jiných krevních cévách, například v srdci (srdeční záchvat) nebo v mozku (mozková mrtvice). Ještě vzácněji se může vyskytnout v žilách nebo tepnách jater, střev, ledvin nebo oka.

Ve vzácných případech může trombóza způsobit vážné trvalé postižení nebo dokonce úmrtí.

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

Pokud se u vás při užívání objeví vyšší krevní tlak, může vám být doporučeno přestat pilulku užívat.

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

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou nebo plicní embolií, jako například otok nebo bolest dolní končetiny nebo paže, dechovou tíseň nebo bodavou bolest na hrudníku, přestaňte Gravistat 125 užívat a co nejdříve se poradte s lékařem (viz také „Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře“).

Pilulka a rakovina

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 a další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají antikoncepční „pilulku“ než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu zcela mizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je

rakovina způsobena skutečně pilulkou. Nálezy mohly být v důsledku té skutečnosti, že tyto ženy byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina byla zjištěna mnohem dříve.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Gravistat 125

Některé jiné léky mohou ovlivnit správnou účinnost přípravku. První známkou této situace může být objevení se krvácení z průniku.

Mezi tyto léky patří:

- Léky k léčbě epilepsie jako hydantoináty (například fenytoin), barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat a felbamat
- Léky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin)
- Některá antibiotika, předepisovaná k léčbě infekcí (například ampicilin, tetracykliny, griseofulvin, troleandomycin)
- Léky k léčbě virových infekcí-HIV infekce (například ritonavir)
- Přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*hypericum perforatum*) užívané k léčbě depresivních nálad

Prosíme, mějte na paměti, že toto se vztahuje i na léky užívané před nedlouhou dobou.

Orální kontraceptiva mohou ovlivnit metabolismus jiných léků, a tak mohou být koncentrace těchto léčiv v séru a tkáních změněny (například cyklosporin).

Prosim, 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. Také informujte každého jiného lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že užíváte Gravistat 125. Sdělí vám, zda potřebujete použít další kontracepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Gravistat 125 nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Dojde-li během užívání přípravku Gravistat 125 k otěhotnění, je třeba užívání přípravku přerušit a co nejdříve se poradit s lékařem.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Gravistat 125 během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl popsán žádný vliv přípravku Gravistat 125 na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat Gravistat 125, váš lékař vás vyzve dostavit se k pravidelným kontrolám. Obecně by kontrola měla být provedena každý rok.

Svého lékaře kontaktujte okamžitě, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této informaci (viz také „Kdy byste neměla užívat Gravistat 125“ a „Co musíte vědět, než začnete užívat Gravistat 125“). Nezapomeňte také na body týkající se vašich přímých příbuzných.
- pokud si nahmatáte bulku v prsu
- pokud se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“)
- pokud víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poradte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapoměla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte silný průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2 krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud vám lékař k tomu nedá svolení)

Přestaňte užívat tablety a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zjistíte známky možné trombózy, infarktu myokardu nebo mozkové příhody projevující se například:

- neobvyklým kašlem
- silnou bolestí na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- pocitem dechové tísně
- každou neobvyklou, velmi 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

Stavy a příznaky zmíněné výše jsou popsány a vysvětleny také v jiných odstavcích této příbalové informace.

Více o antikoncepční pilulce

Kombinované orální kontraceptivum (pilulka) může mít kromě kontracepčního účinku i další 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 uživatelůk pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhooubná onemocnění prsou, vaječníkové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků.

Přípravek Gravistat 125 obsahuje laktosu, sacharosu, glukosu

Léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosu, sacharosu a tekutou glukosu. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Gravistat 125 užívá

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

Balení obsahuje 21 obalených tablet v jednom blistru.

Každá obalená tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu (jeho zkratkou), kdy má být užitá. Užívání začíná tabletou označenou příslušným dnem v týdnu. Gravistat 125 se užívá po sobě jdoucích 21 dní.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte je potřebným množstvím vody. Sledujte směr šipek tak dlouho, 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. Z dalšího blistru začnete užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Užívání z prvního balení

Pokud jste neužívala v minulém měsíci žádné hormonální kontraceptivum

Začněte užívat Gravistat 125 první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou správným dnem v týdnu. Dále pokračujte v užívání ve směru šipek. Můžete začít užívání i 2. - 5. den cyklu, ale v tom případě použijte po dobu prvních 7 dnů tohoto prvního cyklu další kontracepční metodu (bariérovou).

Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky

Užívání přípravku Gravistat 125 můžete zahájit hned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní tablety, můžete začít užívat Gravistat 125 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 přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulka)

Užívání minipilulek můžete ukončit kdykoliv a první tabletu přípravku Gravistat 125 užít následující den v tu samou dobu.

Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další kontracepční metodu (bariérovou kontracepci).

Pokud přecházíte z injekcí nebo implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen

Začněte užívat Gravistat 125 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 kontracepční metodu (bariérovou kontracepci).

Po porodu

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Gravistat 125 počkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete užívat Gravistat 125, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním potratu nebo po umělém přerušení těhotenství

Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Gravistat 125, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Gravistat 125 najednou. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet, nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Gravistat 125 požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Gravistat 125

Užívání přípravku Gravistat 125 můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu kontracepce.

Pokud jste ukončila užívání přípravku Gravistat 125, protože si přejete otěhotnět, doporučuje se vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Gravistat 125

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost přípravku Gravistat 125 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 kontracepčního 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 diagram).

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

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

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, je možné, 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 přípravku zůstává zachována a nemusíte používat další kontracepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

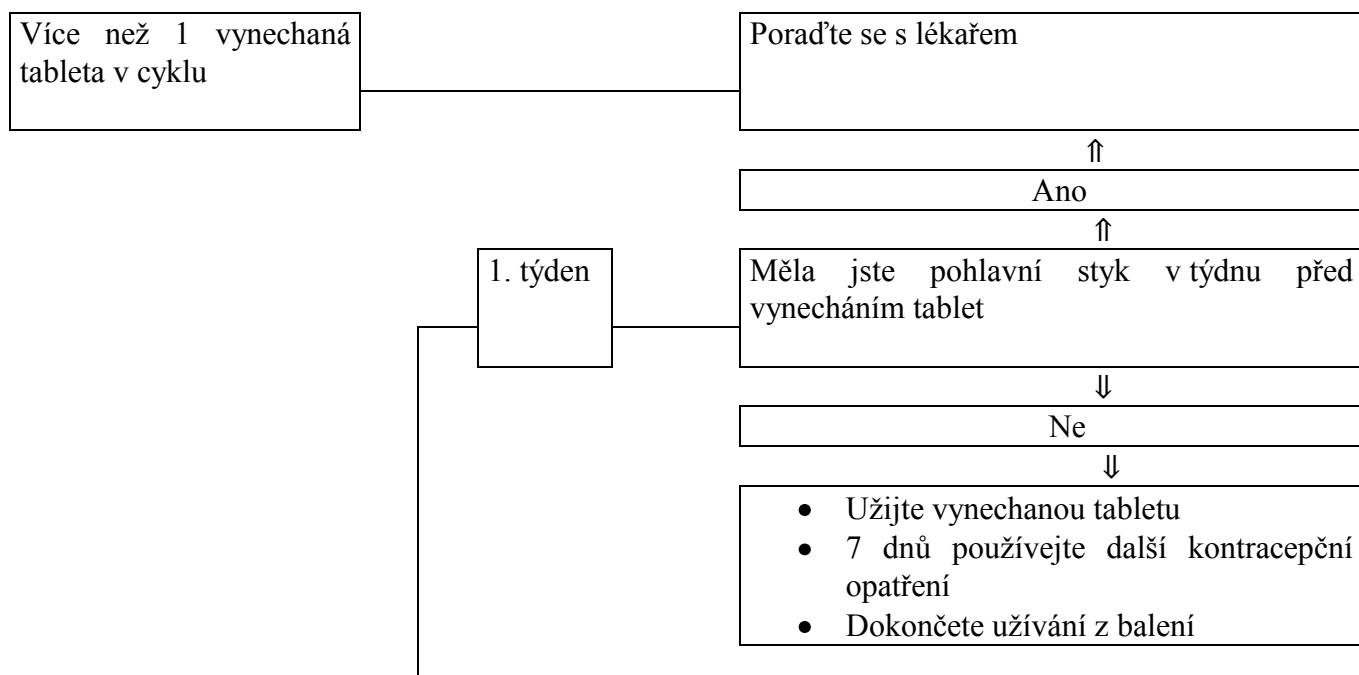
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další kontracepční opatření.

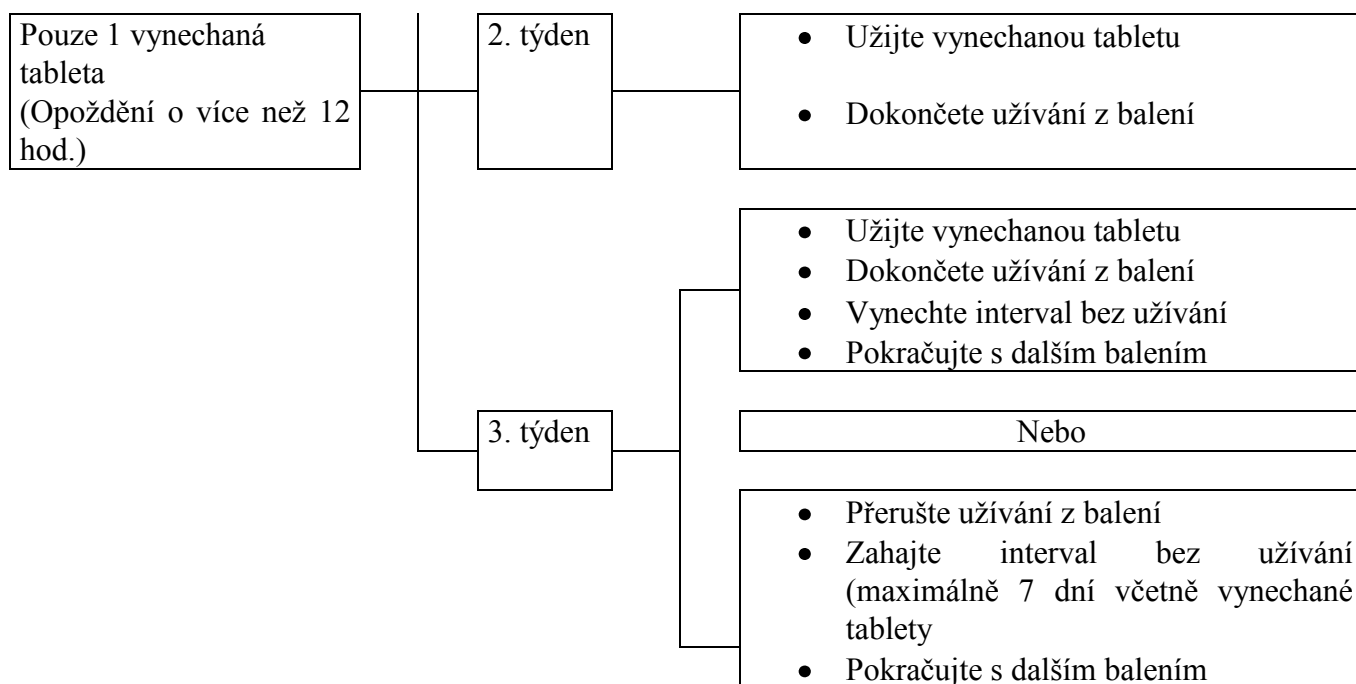
1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začněte užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádné období bez užívání tablet mezi dvěma baleními**. 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.

- 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, jestliže zapomenete užít více než jednu tabletu

Pokud jste zapomněla užít více než jednu tabletu, poraďte se se svým lékařem.

Co dělat, když máte gastrointestinální obtíže (zvracení, průjem)

Pokud začnete zvracet za 3 - 4 hodiny po užití přípravku Gravistat 125, aktivní látka se nemusela dostatečně vstřebat. Důsledek je stejný jako v případě, zapomenete-li tabletu užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Pokud máte silný průjem, kontaktujte lékaře.

Co dělat, když chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení přípravku Gravistat 125 ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání z druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Z dalšího balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

Co dělat, pokud 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 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 z následujícího balení.

Co dělat, pokud se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi periodami. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na přípravek 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.

Co dělat, dojde-li k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Gravistat 125 jako obvykle.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezačínejte užívání z dalšího balení Gravistat 125, dokud lékař těhotenství nevytloučí.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

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

Prosíme, přečtěte si tyto odstavce pro podrobné informace a v případě nutnosti kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

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

Orgánový systém	Časté ($\geq 1/100$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)	Vzácné ($< 1/1000$)
Oční poruchy			zhoršená snášenlivost kontaktních čoček
Gastrointestinální poruchy	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	bolesti hlavy	migréna	

Orgánový systém	Časté ($\geq 1/100$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)	Vzácné ($< 1/1000$)
systému			
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)

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Gravistat 125 uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gravistat 125 obsahuje

Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a levonorgestrel.

Jedna obalená tableta obsahuje:

Ethinylestradiolum	0,050 mg
Levonorgestrelum	0,125 mg

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, maltodextrin, magnesiumstearát, sacharosa, sirup tekuté glukosy, uhličitán vápenatý, povidon 25, makrogol 35000, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), karnaubský vosk.

Jak přípravek Gravistat 125 vypadá a co obsahuje toto balení

Gravistat jsou žluté, kulaté obalené tablety (dražé). Každý blistr obsahuje 21 obalených tablet.

Balení přípravku Gravistat 125 obsahuje: 21 obalených tablet (balení pro 1 cyklus - 1 blistr)
nebo 3 x 21 obalených tablet (3 blistry).

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlín
Německo

Výrobce

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Weimar, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována
14.5.2014**