

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LAMYA 0,075 mg desogestrelum tablety

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

- 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 LAMYA 0,075 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LAMYA 0,075 mg užívat
3. Jak se přípravek LAMYA 0,075 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LAMYA 0,075 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE LAMYA 0,075 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek se užívá k zabránění otěhotnění.

Jak LAMYA 0,075 mg působí

LAMYA 0,075 mg obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu gestagenu, desogestrelu. Proto se přípravek LAMYA 0,075 mg řadí mezi čisté gestagenní pilulky, neboli minipilulky. Na rozdíl od kombinovaných pilulek tyto pilulky neobsahují hormon estrogen, pouze gestagen. Většina čistě gestagenních pilulek, neboli minipilulek, působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LAMYA 0,075 mg UŽÍVAT

Neužívejte přípravek LAMYA 0,075 mg

Přípravek LAMYA 0,075 mg neužívejte, týká-li se vás některý z níže uvedených stavů. Pokud ano, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře dříve, než začnete přípravek LAMYA 0,075 mg užívat. Váš lékař vám může doporučit používání některé nehormonální metody kontracepce.

- Máte-li trombózu. Trombóza je vznik krevní sraženiny v cévě, např. na noze (hluboká žilní trombóza); v plicích (plicní embolie); v srdci (srdeční záchvat) nebo v mozku (mrtvice).
- Máte-li nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže), svědění kůže nebo závažné onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou v normálním stavu.
- Jestliže máte rakovinový nádor nebo podezření na něj, který je citlivý na pohlavní steroidy, jako jsou určité typy rakoviny prsu.

- Máte-li poševní krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.
- Jste-li alergická na desogestrel nebo na kteroukoli složku přípravku LAMYA 0,075 mg.

Projeví-li se poprvé kterýkoliv z těchto stavů během užívání přípravku LAMYA 0,075 mg, poraďte se neprodleně s lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku LAMYA 0,075 mg je zapotřebí

LAMYA 0,075 mg nechrání proti infekci způsobené HIV (AIDS) nebo jiným pohlavně přenosným nemocem.

Snižená denzita kostí

Estrogeny jsou důležité pro zachování pevnosti vašich kostí. Po dobu užívání přípravku LAMYA 0,075 mg je hladina přirozeného estrogenu estradiolu v krvi srovnatelná s hladinou obvyklou v první polovině přirozeného menstruačního cyklu, ale snížena ve srovnání s druhou polovinou přirozeného cyklu. Není známo, zda to má nějaký vliv na pevnost kostí.

Užíváte-li přípravek LAMYA 0,075 mg a týká se vás některý z níže uvedených stavů, je možné, že budete potřebovat pečlivý lékařský dohled. Váš lékař vám vysvětlí, jak máte postupovat. Týká-li se vás proto některý z těchto bodů, uvědomte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek LAMYA 0,075 mg užívat.

- máte-li nebo jste v minulosti měla rakovinu prsu;
- máte-li zhoubný nádor jater;
- máte-li nebo jste v minulosti měla žilní trombózu;
- máte-li diabetes mellitus (cukrovku);
- máte sníženou hladinu estradiolu v krvi;
- měla jste mimoděložní těhotenství, vyhledejte lékaře, pokud máte bolesti břicha nebo při vynechání menstruace
- jste dlouhodobě upoutána na lůžko v důsledku chirurgického zákroku nebo onemocnění.
- máte-li nebo jste v minulosti měla chloazma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličejí); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- máte-li vysoký krevní tlak

Přípravek může ovlivnit výsledky laboratorních testů. Prodlobíte-li se laboratornímu vyšetření krve, informujte lékaře, že užíváte přípravek LAMYA 0,075 mg.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Některé léky mohou správnou funkci pilulky narušit. Týká se to léků pro léčbu epilepsie (např. primidon, hydantoin, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxcarbazepin, felbamát, topiramát), nebo léků proti tuberkulóze (např. rifampicin, rifabutin) a infekci HIV (např. ritonavir, nelfinavir), mykózám (např. griseofulvin), aktivního uhlí užívaného pro žaludeční nevolnost a rostlinného léčivého přípravku z třezalky tečkované.

Přípravek LAMYA může narušit účinek jiných léků, může buď zvyšovat účinky (např. léčivé přípravky obsahující cyklosporin) nebo je snižovat.

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek LAMYA 0,075 mg nesmí užívat těhotné ženy ani ty, které se domnívají, že by těhotné mohly být.

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

Kojení

LAMYA 0,075 mg neovlivňuje tvorbu mléka nebo jeho kvalitu. Nicméně malé množství účinné látky přípravku LAMYA 0,075 mg přechází do mateřského mléka. V důsledku toho může dítě požit 0,01 - 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti na den, ale toto množství nenaznačuje riziko pro kojence. Sdělte svému lékaři, pokud se vám zdá, že některé změny nebo příznaky, které pozorujete u svého dítěte, by mohly být v souvislosti s užíváním přípravku LAMYA 0,075 mg.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

LAMYA 0,075 mg nemá vliv na schopnost řízení ani obsluhu strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku LAMYA 0,075 mg

Pacientky s laktózovou intolerancí by si měly uvědomit, že přípravek LAMYA 0,075 mg obsahuje 54,345 mg laktózy (monohydrátu). Pokud vám bylo lékařem sděleno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat přípravek LAMYA 0,075 mg.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LAMYA 0,075 mg UŽÍVÁ

Kdy musíte vyhledat lékaře

Pravidelné prohlídky

Při užívání přípravku LAMYA 0,075 mg vás lékař bude zvat na pravidelné prohlídky, obvykle četnost a povaha těchto kontrol závisí na vašem zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- si všimnete možných známek trombózy (například silná bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudníku neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev);
- se objeví náhlá prudká bolest na hrudníku, která může vystřelovat do levé ruky;
- se u vás náhle dostaví silná bolest břicha nebo žloutenka (známka možných jaterních potíží);
- jste si v prsu nahmatala bulku;
- se u vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (možnost mimoděložního těhotenství, tedy těhotenství mimo dutinu děložní);
- má být omezena vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci (poraďte se svým lékařem nejméně 4 týdny předem);
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení;
- jste zapomněla užít jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání a měla jste pohlavní styk v předcházejících 7 dnech;
- by jste mohla být těhotná.

Jedno balení přípravku LAMYA 0,075 mg obsahuje 28 tablet. Na přední straně balení jsou mezi tabletami vytištěny šipky a dny v týdnu, což Vám umožní užívat tablety správně. Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Pokaždé, když načnete nové balení přípravku LAMYA 0,075 mg, si vezměte tabletu z horní řady. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou zkratkou St (středa). Pokračujte v užívání tablet, každý den jednu, dokud nebude balení spotřebováno, přitom vždy postupujte ve směru šipek. Takto můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila. Při užívání přípravku LAMYA 0,075 mg se může vyskytnout krvácení, (viz nežádoucí účinky), ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle.

Když balení spotřebujete, načněte další den nové – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

Užívání přípravku LAMYA 0,075 mg můžete ukončit kdykoliv. Ode dne, kdy jste užívání ukončila, již nejste chráněna před otěhotněním.

Zahájení užívání prvního balení přípravku LAMYA 0,075 mg

Pokud jste v současné době neužívala žádnou hormonální kontracepci nebo v předcházejícím měsíci)

Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku LAMYA 0,075 mg. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat. Pokud s užíváním tablet začnete 2. až 5. den vašeho cyklu, nesmíte zapomenout v prvním cyklu použít ještě další metodu kontracepce (bariérovou metodu) po dobu prvních 7 dnů užívání tablet.

Jestliže jste právě porodila nebo potratila

Přípravek LAMYA 0,075 mg užívejte hned po potratu v prvním trimestru. V takovém případě není potřeba používat ještě další metodu kontracepce. Po porodu nebo potratu v druhém trimestru se zahajuje užívání kontracepce LAMYA 0,075 mg ještě před menstruací. Pokud uplyne více než 21 dní, musí se vyloučit těhotenství a doporučuje se používat doplňkovou metodu kontracepce (bariérovou metodu) prvních 7 dní užívání.

Při přechodu z kombinované pilulky

Přípravek LAMYA 0,075 mg začněte užívat den následující po poslední tabletě s účinnou látkou z vašeho současného balení pilulek (to znamená, že není interval bez tablet). V tomto případě není nutná další doplňková metoda kontracepce.

Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky (minipilulky)

Užívání původních minipilulek můžete ukončit a užívání přípravku LAMYA 0,075 mg zahájit kterýkoliv následující den.

Při přechodu z injekčně podávaného kontraceptiva, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUD)

Přípravek LAMYA 0,075 mg začněte užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění implantátu nebo IUD.

Jestliže jste zapomněla užít jednu nebo více tablet

Uplynulo méně než 12 hodin

Vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Kontracepční účinek přípravku LAMYA 0,075 g nebyl narušen.

Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení kontracepčního účinku. Poradte se svým lékařem.

Uplynulo více než 12 hodin

Tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Může to znamenat, že užijete 2 tablety ve stejný den, což není škodlivé. (Pokud jste si zapomněla vzít více, než jednu tabletu nemusíte užít předcházející zapomenutou). Už nejste chráněna před otěhotněním. Pokračujte s užíváním tablet obvyklým způsobem, ale během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc kondom.

Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, více než 12 hodin a měla jste pohlavní styk, mohla jste otěhotnět. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže zvracíte nebo užíváte živočišné uhlí

Pokud zvracíte nebo užijete živočišné uhlí během 3 - 4 hodin po užití tablety přípravku LAMYA 0,075 mg, účinná látka se nemusí dostatečně vstřebat. Platí stejná opatření jako při vynechání tablety.

Jestliže jste užila více přípravku LAMYA 0,075 mg než jste měla (předávkování)

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku LAMYA 0,075 mg najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako nevolnost, zvracení a u mladých žen nebo dívek slabé poševní krvácení. Potřebujete-li další informace, poraďte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek LAMYA 0,075 mg

S užíváním přípravku LAMYA 0,075 mg můžete přestat kdykoliv chcete. Nechcete-li otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiné antikoncepci.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i LAMYA 0,075 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

Časté (postihují více než 1 pacienta ze 100, ale méně než u 1 z 10 léčených)

Méně časté (postihují více než 1 pacienta z 1000, ale méně, než u 1 ze 100 léčených)

Vzácné (postihují více než 1 pacienta z 10 000, ale méně než u 1 z 1000 léčených)

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Časté	Méně časté	Vzácné
změny nálady, pokles sexuální aktivity (libido), depresivní nálada	vaginální infekce	vyrážka (rash), kopřivka, bolestivé modro-červené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum) (toto jsou kožní reakce)
bolest hlavy	obtíže s nošením kontaktních čoček	
nevolnost, akné	Zvracení	
bolest v prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace	vypadávání vlasů	
nárůst tělesné hmotnosti	bolestivá menstruace, ovariální cysta	
	Únava	

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsů a ve vzácných případech mimoděložní těhotenství.

Poševní krvácení

Během užívání přípravku LAMYA 0,075 mg se může objevit nepravidelné poševní krvácení. Může být slabé jako špinění, které nemusí vyžadovat vložku nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by kontracepční ochrana přípravku byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku LAMYA 0,075 mg. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poraďte se se svým lékařem.

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.

Pilulka a riziko rakoviny

Rakovina prsu se může vyskytnout u všech žen bez ohledu na to, zda užívají perorální hormonální kontracepci („pilulky“) či nikoliv. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná. U žen užívajících pilulky

je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Po ukončení užívání pilulek se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání pilulek je riziko stejné jako u žen, které pilulky nikdy neužívaly. Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících pilulky je často v méně pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají.

Pravidelně svá prsa kontrolujte, a pokud ucítíte ve svých prsech nějakou bulku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Vzácně užívání pilulek vedlo k onemocnění jater, jako žloutenka nebo nezhoubný jaterní nádor, velmi vzácně jsou pilulky spojovány s některými formami zhoubných jaterních nádorů (rakovina) při dlouhodobém užívání. Nádory jater mohou vyvolat život ohrožující nitrobřišní krvácení (krvácení do břišní dutiny). V případě, že máte bolesti v dolní části břicha, které brzy neustoupí, vyhledejte lékaře. Pokud se objeví zažloutnutí kůže, musíte to oznámit lékaři.

Pilulka a riziko trombózy

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v žilách (žilní trombóza) nebo tepnách (tepenná trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím vyvolá tzv. „plicní embolii“.

Někdy se vytvoří sraženina v hlubokých žilách na noze (hluboká žilní trombóza). Vyskytuje se vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda pilulky užíváte, či nikoliv. Může rovněž vzniknout během těhotenství. Riziko je vyšší u žen užívajících pilulky než u těch, které je neužívají, není však tak vysoké jako v těhotenství. Předpokládá se, že riziko při užívání pilulek obsahujících pouze gestagen, je méně zřetelné.

Zaznamenáte-li jakýkoliv možný příznak trombózy, navštivte ihned svého lékaře.

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK LAMYA 0,075 mg UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Tablety uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!**

Po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu přípravek nepoužívejte. Datum expirace se vztahuje na poslední den v měsíci.

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 LAMYA 0,075mg obsahuje

- Léčivou látkou je desogestrel. Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,075 miligramů.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 95%, tokoferol-alfa

Potahová vrstva

Potahová soustava Tabcoat bílá

Jak přípravek LAMYA 0,075 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta o průměru asi 6 mm bez označení.

PVC/Al blistr v krabičce

Velikost balení: 1 x 28, 3 x 28, potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Heaton k.s.

Praha

Česká republika

Výrobce

Cenexi

17 Rue de Pontoise

95520 Osny

France

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 9.9.2014.