

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Violetta 60 mikrogramů/15 mikrogramů potahované tablety**

gestodenum a ethinylestradiolum

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

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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 přípravek Violetta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Violetta užívat
3. Jak se přípravek Violetta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Violetta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Violetta je perorální (užívaná ústy) kombinovaná antikoncepce, také nazývaná pilulka.

Kombinovaná antikoncepční tableta Vás chrání před otěhotněním trojím způsobem. Tyto hormony

1. způsobí, že vaječníky přestanou každý měsíc uvolňovat vajíčko (ovulace);
2. zahustí tekutinu kolem děložního hrdla tak, že spermatu ztíží možnost proniknout k vajíčku;
3. změní výstelku dělohy a omezí tak její schopnost přijmout oplodněné vajíčko.

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

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Violetta, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Violetta, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést v závislosti na Vaší osobní situaci ještě další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Violetta přerušit nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Violetta snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu.

Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Violetta ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Violetta, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) nebo jiným pohlavním stykem přenosným onemocněním.

### **Neužívejte přípravek Violetta**

Neměla byste užívat přípravek Violetta, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na gestoden nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody];
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte nebo jste někdy měla oční onemocnění (např. onemocnění sítnice nazývané retinopatie);
- pokud máte nebo jste někdy měla nádor jater;
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;

- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitis);
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- pokud máte nebo můžete mít rakovinu prsu nebo jinou rakovinu, např. rakovinu vaječníku, rakovinu děložního hrdla nebo rakovinu dělohy (uteru);
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna.

Neužívejte přípravek Violetta, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Violetta).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Violetta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

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

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Violetta nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás Váš lékař pravidelně vyšetřoval. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, řekněte to svému lékaři ještě před začátkem užívání přípravku Violetta. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Violetta, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Violetta;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;

- pokud máte epilepsii (viz „Další léčivé přípravky a přípravky Violetta“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea));
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji, známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano, vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, musíte okamžitě navštívit lékaře.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Violetta, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Violetta je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi</li> <li>- zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> </ul>	Plicní embolie

<ul style="list-style-type: none"> <li>- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>- těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelistí, hrdla, paže a břicha</li> <li>- pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	<p>Srdeční záchvat</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>- těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.

- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Violetta, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Violetta je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Violetta se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Violetta	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku Violetta je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);

- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Violetta přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Violetta, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Violetta ukončit.

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

## KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

### Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Violetta je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Violetta, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

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

### **Antikoncepční tablety a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelék antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

### **Krvácení mezi periodami (menstruacemi)**

Během prvních měsíců užívání přípravku Violetta můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení přetrvává déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

### **Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placeba**

Pokud jste užívala všechny tablety pravidelně, nezvracela jste, ani neměla těžší průjem, ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dva měsíce za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Violetta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Violetta. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Neužívejte přípravek Violetta, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů v krvi (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Violetta můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Violetta“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Violetta v krvi a mohou způsobit jeho **nižší antikoncepční účinek** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě

- epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (například rifampicin);



- HIV infekce a virové hepatitidy C (nazývané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan);
- poruch spánku (modafinil);
- k symptomatické léčbě onemocnění kloubů - artrózy (etorikoxib);
- rostlinný přípravek obecně známý jako třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*). Pokud již užíváte nebo chcete užívat přípravky s třezalkou tečkovanou, poraďte se se svým lékařem, protože přípravek Violetta pro Vás nemusí být vhodný.
- některých infekčních onemocnění (např. griseofulvin).

Přípravek Violetta může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- cyklosporinu (lék používaný k potlačení odhojení tkáně po chirurgických transplantacích)
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- tizanidinu (lék používaný k léčbě zvýšeného napětí svalů),
- theofylinu (léku používaného k léčbě astmatu).

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

### **Těhotenství a kojení**

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

Neužívejte přípravek Violetta, jste-li těhotná. Pokud otěhotníte nebo si myslíte, že jste těhotná, ihned ukončete užívání přípravku Violetta a kontaktujte svého lékaře.

Užívání přípravku Violetta se během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete antikoncepční tablety během kojení užívat, poraďte se se svým lékařem.

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

Během užívání přípravku Violetta můžete řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Violetta obsahuje laktosu a hlinitý lak oranžové žluti**

Přípravek Violetta obsahuje 40,118 mg monohydrátu laktosy v jedné žluté, aktivní potahované tabletě a 37,26 mg laktosy v jedné zelené, neaktivní (placebo) potahované tabletě. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pomocná látka hlinitý lak oranžové žluti může způsobovat alergické reakce.

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

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

Každý blistr obsahuje 24 aktivních, žlutých potahovaných tablet a 4 zelené potahované tablety placeba.

Tablety obou barev jsou seřazeny podle pořadí. Jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Violetta denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo bez jídla (nezávisle na jídle), ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: užívejte žluté tablety prvních 24 dní a poté další 4 dny zelené tablety. Poté musíte ihned začít užívat nový blistr (24 žlutých tablet a poté 4 zelené tablety). Mezi dvěma blistry tedy není přestávka.

Vzhledem k různému složení tablet je třeba začít užívat první tabletu u levého horního rohu blistru a tablety užívat každý den. Pro zachování správného pořadí sledujte směr šipek na blistru.

## **Příprava blistru**

Pro usnadnění správného užívání tablet je v krabičce vloženo 7 nálepek s názvy 7 dní v týdnu.

Vyberte nálepkou s názvy dnů v týdnu, která začíná názvem dne, kdy začínáte užívat tablety. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, použijete nálepkou s názvy dnů v týdnu, která začíná "St".

Přiložte symbol "⇒" na nálepkou na místo se stejným symbolem na blistru a nalepte nálepkou do místa ohraničeného černou čarou. Tím si označíte tablety v jednotlivých řadách názvy dnů.

Nyní máte nad každou tabletou označený den a vidíte, zda jste v daný den tabletu užila. Postupujte ve směru šipek na blistru, dokud nevyužíváte všech 28 tablet.

Menstruace (také nazývaná perioda nebo krvácení z vysazení) obvykle začne během 4 dní, kdy užíváte placebo tablety (dny užívání placebo). Obvykle začne 2. nebo 3. den od užití poslední žluté, aktivní tablety přípravku Violetta. Jakmile užijete poslední zelenou tabletu, začnete užívat tablety z nového blistru, i když krvácení ještě nepřestalo. To znamená, že tablety z každého blistru začnete užívat ve stejný den v týdnu a stejně tak Vaše menstruace bude začínat ve stejný den v týdnu každý měsíc.

Pokud budete přípravek Violetta užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během 4 dní, kdy užíváte placebo tablety.

## **Kdy můžete začít užívat první blistr?**

*Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Violetta začnete užívat první den cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Violetta první den Vašeho krvácení (menstruace), jste okamžitě chráněna proti otěhotnění.

*Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinovaného antikoncepčního poševního kroužku nebo transdermální náplasti*

Užívání přípravku Violetta můžete zahájit další den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet Vašich předchozích antikoncepčních tablet (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních tablet). Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

*Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (jen progestogen obsahující antikoncepční tablety, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko-IUD)*

Z užívání antikoncepčních tablet jen s progestogenem můžete přejít kdykoli (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

*Po potratu*

Poradte se se svým lékařem.

### *Po porodu*

Přípravek Violetta můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete později než 28. den, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Violetta bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste začala (znovu začala) užívat přípravek Violetta, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

*Pokud kojíte a chcete po porodu začít užívat (znovu začít užívat) přípravek Violetta*

Přečtěte si část „Kojení“.

Pokud si nejste jistá, kdy máte začít přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste užila více přípravku Violetta, než jste měla**

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Violetta.

Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Violetta nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Violetta**

Poslední 4 tablety ve čtvrté řadě blistru jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Violetta. Zapomenutou placebo tabletu znehodnoťte.

Pokud jste vynechala žlutou, aktivní tabletu (tabletou 1-24 v blistru), musíte postupovat podle následujících doporučení:

- Pokud jste se opozdila **o méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, ochrana proti otěhotnění není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tablety užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala žlutou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste proto zachovávat následující pravidla:

#### *Více než jedna vynechaná tableta v blistru*

Poradte se se svým lékařem.

#### *Jedna tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řádek)*

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní použijte navíc další antikoncepční opatření, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, než jste zapomněla užít tabletu, můžete být těhotná. V tomto případě požádejte o radu svého lékaře.

#### *Jedna tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhý řádek)*

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

*Jedna tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtý řádek)*

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

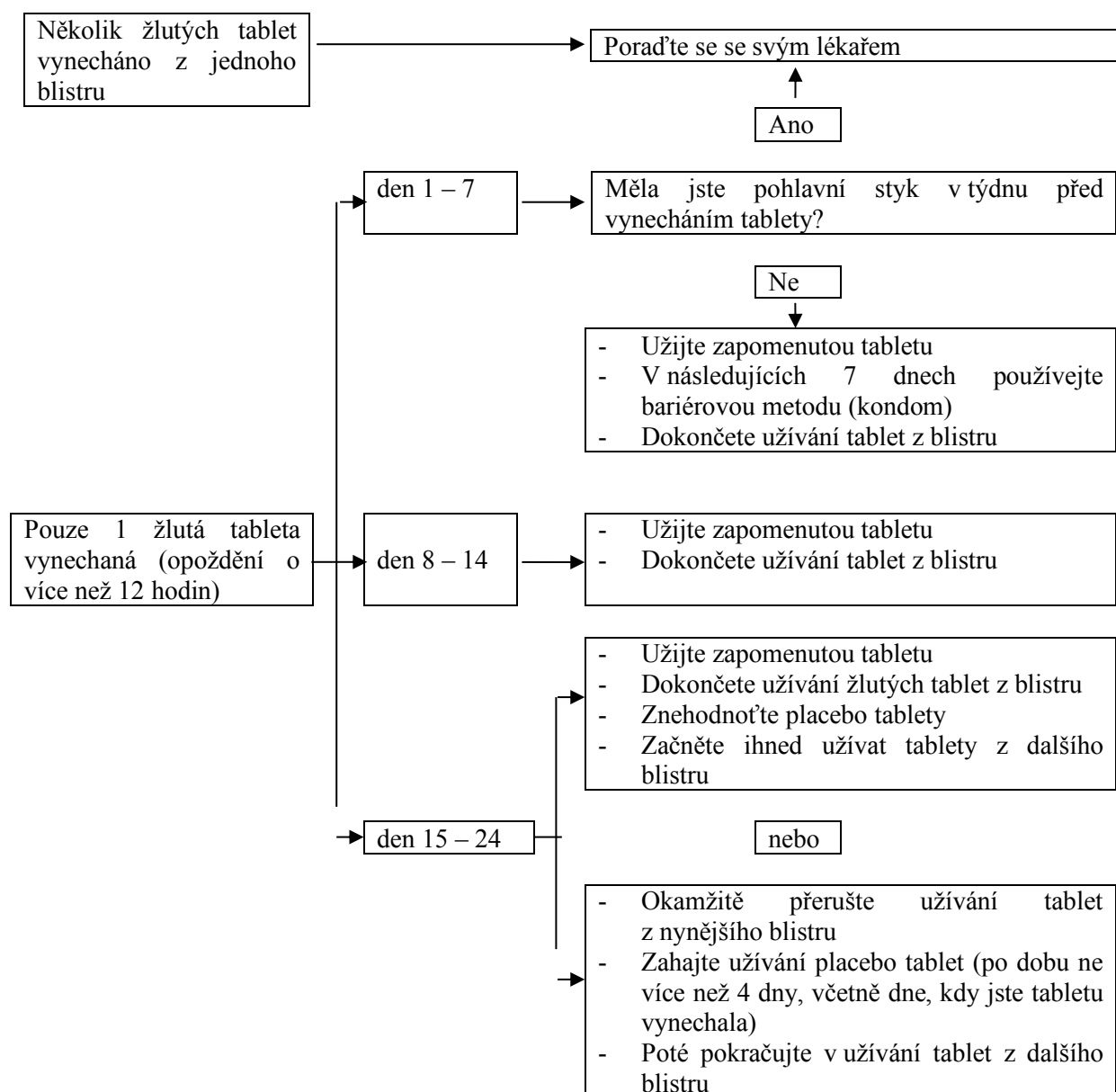
1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo abyste začala užívat zelené placebo tablety z tohoto blistru, vyřaďte je a začněte užívat následující blistr (den zahájení užívání bude odlišný).

Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až na konci druhého blistru, během užívání zelených placebo tablet, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání aktivních, žlutých tablet a přejít ihned na užívání 4 zelených placebo tablet (před užíváním placeba si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapoměla užít). Pokud budete chtít začít užívat tablety z nového blistru ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkrat'te užívání placeba na méně než 4 dny.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

Pokud jste zapoměla užít tabletu (y) z blistru a krvácení se během užívání placebo tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr, požádejte o radu svého lékaře.



### Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte do 3 - 4 hodin po užití aktivní, žluté tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky z tablety nebyly Vaším tělem zcela vstřebány.

Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou žlutou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít během 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo více než 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla přípravek Violetta užít“.

### Oddálení krvácení: co je třeba vědět

Menstruaci (krvácení z odnětí, krvácení z vysazení) můžete oddálit, i když se to příliš nedoporučuje, pokud vynecháte zelené, placebo tablety ve čtvrté řadě a začnete ihned užívat tablety z druhého blistru přípravku Violetta a všechny je využíváte. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé

krvácení (špinění) nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhý blistr užitím 4 zelených tablet ze 4. řádku. Pak začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit se svým lékařem.

### **Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět**

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, začnete pokaždé krvácet během dní užívání placeba. Pokud chcete tento den změnit, zkrátte (nikdy neprodlužujte - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte zelené placebo tablety. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

### **Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Violetta**

Užívání přípravku Violetta můžete ukončit, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Violetta, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtete bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Violetta užívat“.

### **Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- poševní záněty včetně kvasinkové infekce (kandidóza),
- změny nálady, včetně deprese a změn sexuální touhy (libido),
- závrať,
- nevolnost,
- zvracení,
- bolest břicha,
- úzkost,
- bolest hlavy,
- akné,
- bolest prsů,
- citlivost prsů,
- sekrece z prsů,
- menstruační bolest,
- změna síly menstruačního krvácení,
- změny tělesné hmotnosti,
- otok.

### **Méně časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- změny chuti k jídlu,
- změny hladiny tuků v krvi,
- migréna,
- vysoký tlak krve,
- křeče v břiše,
- otoky,
- kožní vyrážka,
- hnědožluté pigmentové skvrny na obličeji (chloasma),
- vypadávání vlasů,
- zvýšené ochlupení těla.

### **Vzácné** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- velmi závažné alergické reakce s velmi vzácnými případy vyrážky, bolestivého otoku kůže a sliznic (angioedém) a respiračními a oběhovými příznaky,
- zvýšení hladiny glukosy v krvi (porucha glukosové tolerance),
- podráždění očí pokud používáte kontaktní čočky,
- horečka s tvorbou bolestivých uzlů (erythema nodosum),
- žloutenka,
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
  - v plicích (tj. plicní embolie),
  - srdeční záchvat, cévní mozková příhoda,
  - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

(Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).)

**Velmi vzácné** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- onemocnění jater,
- onemocnění pojivové tkáně (systémový lupus erythematoses),
- metabolické onemocnění známé jako porfyrie,
- onemocnění ovlivňující pohyb,
- oční problémy,
- zánět slinivky břišní,
- žlučové kameny a onemocnění žlučníku,
- poruchy kůže,
- porucha krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin (hemolytický a uremický syndrom).

### **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 Violetta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. 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 Violetta obsahuje**

- Léčivými látkami jsou gestodenum 60 mikrogramů a ethinylestradiolum 15 mikrogramů v jedné žluté tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:

*Aktivní potahované tablety:* monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, draselná sůl polakrilinu, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), triacetin, hlinitý lak chinolinové žluti (E104).

*Placebo potahované tablety:* mikrokrytalická celulóza, laktosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132), hlinitý lak chinolinové žluti (E104), černý oxid železitý (E172), hlinitý lak oranžové žluti (E110).



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

Tableta s léčivou látkou (aktivní) je žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, průměr 5,5 mm. Na jedné straně vyraženo "G43", druhá strana bez označení.

Placebo tableta je zelená, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, průměr 6 mm, bez označení.

Přípravek Violetta 60 mikrogramů/15 mikrogramů potahované tablety je balen v blistrech z průhledné PVC/Al fólie. Každý blister je zabalený v zataveném hliníkovém sáčku. Blistry jsou zabaleny v papírové krabičce, v každé krabičce je vložena příbalová informace, etui pouzdro a nálepka s názvy dnů v týdnu.

Velikosti balení:

1×24+4 potahovaných tablet

3×24+4 potahovaných tablet

6×24+4 potahovaných tablet

13×24+4 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapešť,  
Gyömrői út 19-21.  
Maďarsko

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

Bulharsko:	Vendiol
Česká republika:	Violetta
Dánsko:	Vendiol
Maďarsko:	Soldanelle
Polsko:	Vines
Rumunsko:	Vendiol
Slovenská republika:	Violetta
Chorvatsko:	Yvellis
Slovinsko:	Yvellis

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 3. 2018**