

Příbalová informace: informace pro uživatku

Smilla 125 mikrogramů/30 mikrogramů obalené tablety

levonorgestrelum/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 Smilla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Smilla užívat
3. Jak se přípravek Smilla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Smilla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Smilla a k čemu se používá

Smilla je kombinovaná perorální antikoncepce, také nazývaná „pilulka“. Obsahuje dva typy ženských hormonů v nízkých dávkách: estrogen, ethinylestradiol a progestogen, levonorgestrel.

Kombinované antikoncepční tablety Vás chrání před otěhotněním trojím způsobem. Tyto hormony

- způsobí, že vaječníky přestanou každý měsíc uvolňovat vajíčko (zastaví ovulaci);
- zahustí tekutinu v děložním hrdle tak, že spermatu ztíží možnost proniknout k vajíčku;
- změní výstelku dělohy a omezí tak její schopnost přijmout oplodněné vajíčko.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Smilla, 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“.

Za některých okolností se může účinnost antikoncepčních tablet snížit nebo může být třeba, abyste přestala antikoncepční tablety užívat (viz níže). Pro zajištění účinné antikoncepce v těchto případech se buď vyvarujte pohlavního styku, nebo používejte při pohlavním styku navíc nehormonální antikoncepční opatření (jako je kondom nebo jiná bariérová metoda).

Pamatujte na to, že přípravek Smilla, stejně jako jiná kombinovaná perorální antikoncepce, nechrání proti pohlavně přenosným chorobám (jako je AIDS). K tomu účelu slouží jen kondom.

Neužívejte přípravek Smilla

- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- jestliže 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;
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- jestliže jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- jestliže 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);
- jestliže 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;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“;
- jestliže máte nebo jste někdy měla migrénu s neurologickými poruchami vnímání, citění nebo pohybu;
- jestliže máte nebo jste někdy měla nádor jater;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;
- jestliže máte nebo můžete mít rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů, například rakovinu prsu, rakovinu děložního krčku nebo rakovinu dělohy;
- jestliže máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- jestliže máte poruchy srážlivosti krve (např. deficit proteinu C);
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánět slinivky břišní spojený s těžkou poruchou metabolismu tuků;
- jestliže se nedostavilo menstruační krvácení, pravděpodobně z důvodu diety nebo fyzické aktivity.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Smilla 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 přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Než začnete přípravek Smilla užívat, položí Vám lékař několik otázek týkajících se zdravotní anamnézy Vás samé i Vašich blízkých příbuzných. Také Vám změří krevní tlak a podle Vaší osobní situace možná i provede některá další vyšetření.

Jestliže se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů/onemocnění, můžete užívat přípravek Smilla jen pod pečlivým lékařským dohledem, protože se tyto stavy/onemocnění mohou během užívání antikoncepčních tablet zhoršit.

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

Pokud se tento stav během užívání přípravku Smilla vyvine nebo zhorší, informujte také svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- 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 Smilla;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud máte vrozenou formu hluchoty nazývanou otosklerosa;
- pokud máte depresivní náladu (depresi);
- pokud máte onemocnění pohybového aparátu nazývané Sydenhamova chorea;
- pokud máte onemocnění jater a/nebo žlučníku (zežloutnutí kůže, žlučnickové kameny);
- pokud máte vrozené onemocnění nazývané porfyrie;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Smilla“);

- pokud máte svědění na velké části těla (pruritus) v souvislosti s metabolickým onemocněním žluči;
- pokud máte vyrážku známou jako těhotenský herpes (herpes gestationis);
- pokud máte hnědé skvrny na obličeji nebo na těle (chloasma), které lze zmírnit tím, že se vyhnete sluníčku a nebudete používat solárium a horské slunce;
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky. Pokud
- pokud 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.

Výše uvedená onemocnění se mohou při užívání antikoncepčních tablet zhoršit, to je důvodem, proč během užívání antikoncepčních tablet musíte podstupovat pravidelné lékařské kontroly.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Smilla 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 Smilla 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"> - otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> - náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být provázený vykašláváním krve - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem 	Plicní embolie

<ul style="list-style-type: none"> - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - silná bolest horní části břicha <p><u>Pokud si nejste jistá</u>, 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"> - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha - pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	<p>Srdeční záchvat</p>
<ul style="list-style-type: none"> - náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <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"> - otok a lehké zmodrání končetiny - silná bolest horní části břicha (akutní břicho) 	<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 užívání 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 Smilla, 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 Smilla 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.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

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

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- 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 Smilla přerušit na několik týdnů před

operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Smilla, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;

- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- porodila jste 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 Smilla ukončit.

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

Přípravek Smilla a rakovina

U žen užívajících antikoncepční tablety je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které antikoncepční tablety neužívají. Pokud žena přestane antikoncepční tablety užívat, riziko klesá tak, že za 10 let je riziko diagnózy rakoviny prsu stejné jako u žen, které antikoncepční tablety nikdy neužívaly. Není jisté, zda antikoncepční tablety toto zvýšené riziko vzniku rakoviny prsu způsobují. Může to být i tím, že ženy užívající antikoncepční tablety jsou častěji vyšetřovány, takže může být rakovina prsu dříve odhalena.

U žen užívajících antikoncepční tablety byly zaznamenány zhoubné (maligní) a nezhoubné (benigní) jaterní nádory. Tyto nádory (tumory) mohou vést k život ohrožujícímu nitrobřišnímu krvácení (krvácení do dutiny břišní). Objeví-li se u Vás bolest horní části břicha (nadbřišku), která brzy neustoupí, informujte svého lékaře.

U žen užívajících dlouhodobě antikoncepční tablety bylo v některých studiích popsáno zvýšené riziko rakoviny děložního hrdla. Není jisté, zda je toto zvýšené riziko způsobené antikoncepčními tabletami. Rozvoj onemocnění závisí na mnoha různých faktorech, jako je sexuální chování (např. časté střídání partnerů zvyšuje riziko pohlavním stykem přenosných virových infekcí).

Pravidelné kontroly

Jakmile začnete přípravek Smilla užívat, bude Vás lékař zvat na pravidelné lékařské kontroly jednou ročně nebo pokud budete mít nějaké problémy, můžete navštívit svého lékaře kdykoli.

Krvácení mezi menstruacemi

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Smilla můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo interval bez užívání tablet). 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 krvácení během intervalu bez užívání tablet neobjeví

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Smilla

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, že užíváte přípravek Smilla. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

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

Některé léky

- mohou ovlivnit hladiny přípravku Smilla v krvi
- mohou způsobit jeho **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří

léky k léčbě:

- epilepsie (například barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (například rifampicin);
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz);
- mykotických infekcí (griseofulvin, itraconazol, vorikonazol, flukonazol);
- bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika jako klarithromycin, erythromycin);
- některých onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku (blokátory kalciového kanálu, např. verapamil, diltiazem);
- artritidy a artrózy (etorikoxib);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plíc (bosentan);
- určitého typu žaludečních problémů (metoklopramid);

rostlinný přípravek třezalka tečkovaná,

grapefruitový džus.

Troleandomycin (antibiotikum) může při současném podávání s perorální hormonální antikoncepcí zvýšit riziko vzniku intrahepatální cholestázy (porucha toku žluči).

Přípravek Smilla může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- cyklosporinu (lék používaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- teofylinu (lék k léčbě dýchacích obtíží),
- lamotriginu (může to vést ke zvýšení frekvence záchvatů),
- midazolamu, melatoninu (léky používané k léčbě poruch spánku),
- tizanidinu (lék používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

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

Těhotenství a kojení

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

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Smilla užívat. Pokud otěhotníte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, přestaňte přípravek Smilla užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Smilla se nemá užívat během kojení. Pokud kojíte a chcete užívat antikoncepční tablety, poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Smilla nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Laboratorní vyšetření

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

Přípravek Smilla obsahuje laktosu a sacharosu

Jedna obalená tableta obsahuje 31,35 mg laktosu (mléčného cukru) a 22,1 mg sacharosu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Smilla užívá

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

Každý blistr obsahuje 21 tablet.

Vedle každé tablety je natištěný název dne v týdnu, kdy má být tableta užitá. Pokud například začínáte užívat tablety v úterý, užíjte tabletu označenou "Út". Sledujte směr šipek na blistru.

Užívejte jednu tabletu denně, v případě potřeby ji zapijte malým množstvím vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo bez jídla, ale nejlépe každý den přibližně ve stejnou dobu, a to od prvního dne menstruačního krvácení po dobu 21 dnů. Poté následuje 7denní interval bez užívání tablet, během kterého nastane menstruaci podobné krvácení.

Začínáte užívat první blistr přípravku Smilla

Pokud jste v minulém cyklu žádnou perorální antikoncepci neužívala

Začněte užívat přípravek Smilla první den cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Smilla první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den cyklu, ale v tomto případě musíte prvních 7 dní použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom).

Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce nebo z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti

Užívání přípravku Smilla můžete zahájit následující den po intervalu bez užívání tablet předchozí antikoncepce (nebo po užití poslední aktivní tablety (tablety s obsahem léčivých látek)). Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující jen progestogen (antikoncepční tablety obsahující jen progestogen (minipilulky), injekce, implantát nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko (IUS))

Z užívání antikoncepčních tablet obsahujících jen progestogen můžete přejít kdykoli (z implantátů nebo IUS 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 užívání antikoncepčních tablet další antikoncepční opatření (například kondom).

Po porodu nebo po spontánním potratu nebo po umělém přerušení těhotenství

Po porodu, spontánním potratu nebo po umělém přerušení těhotenství by Vám měl ohledně užívání antikoncepčních tablet poradit lékař.

Pokud jste spontánně potratila nebo podstoupila umělé přerušení těhotenství během prvních tří měsíců těhotenství, můžete začít užívat přípravek Smilla ihned a nemusíte používat žádné další antikoncepční opatření.

Pokud jste porodila nebo spontánně potratila během 4. až 6. měsíce těhotenství, můžete začít užívat přípravek Smilla mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete později než 28. den, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Smilla bariérovou metodu (například kondom).

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

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

Přečtěte si část „Těhotenství a kojení“.

Jestliže jste užila více přípravku Smilla, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Smilla, než jste měla, není pravděpodobné, že by Vás to nějak poškodilo, ale můžete mít pocit na zvracení, zvracet nebo mít vaginální krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Smilla, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře, který Vám sdělí, zda je třeba něco udělat.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Smilla

Pokud jste zapomněla užít antikoncepční tabletu, řiďte se, prosím, těmito pokyny.

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, ochrana přípravku Smilla 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 přípravku Smilla proti otěhotnění může být snížena. Čím více tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení účinnosti.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku blistru nebo na konci třetího týdne. V tomto případě byste se měla řídit následujícími pokyny:

Více než jedna vynechaná tableta v blistru

Poradte se se svým lékařem.

Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte **navíc další antikoncepční opatření**, jako je 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 ve 2. týdnu

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

Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu

Vzhledem k nadcházejícímu intervalu bez užívání tablet je riziko otěhotnění vysoké. Snížené antikoncepční účinnosti lze ale předejít upravením schématu užívání tablet. Proto za předpokladu, že jste užila všechny tablety 7 dní před první zapomenutou tabletou správně, není třeba při zvolení jedné z následujících dvou možností přijmout další antikoncepční opatření. Pokud jste neužila všechny tablety přípravku Smilla 7 dní před první zapomenutou tabletou správně, musíte se řídit první uvedenou možností a navíc používat po dobu následujících 7 dní bariérovou metodu (jako je kondom).

1. Užijte zapomenutou tabletu co nejdříve, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet současně. Poté pokračujte v užívání antikoncepčních tablet v obvyklou dobu. Tablety z následujícího blistru

začněte užívat hned, tj. bez intervalu bez užívání tablet mezi blistry. Krvácení z vysazení nebudete mít s největší pravděpodobností až do využívání druhého blistru, ale v době užívání tablet z druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení z průniku.

2. Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru. V tomto případě dodržte interval bez užívání tablet 7 dní včetně dní, kdy jste tablety zapomněla užít a poté pokračujte v užívání tablet z nového blistru.

Pokud jste zapomněla užít tablety a poté se Vám nedostaví krvácení z vysazení během prvního intervalu bez užívání tablet, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Smilla

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

Pokud přestanete užívat přípravek Smilla, protože chcete otěhotnět, užívejte do prvního opravdového menstruačního krvácení jinou antikoncepční metodu. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Co dělat v případě žaludečních potíží

Pokud zvrátíte do 3 - 4 hodin po užití antikoncepční tablety nebo pokud máte silný průjem, je možné, že léčivé látky nebyly Vaším tělem zcela vstřebány. V tomto případě je možné se řídit radami při zapomenutí užít tablety, které jsou uvedeny výše. Při zvracení nebo při průjmu používejte při pohlavním styku po dobu žaludečních obtíží a ještě dalších 7 dnů další antikoncepční opatření, jako je kondom.

Jestliže chcete oddálit krvácení nebo posunout krvácení

Jestliže chcete oddálit krvácení nebo posunout dobu krvácení, požádejte o radu svého lékaře.

Jestliže chcete oddálit krvácení

Jestliže chcete oddálit krvácení, pokračujte po užití poslední tablety ze současného blistru v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Smilla bez intervalu bez užívání tablet. Z dalšího blistru můžete využívat tolik tablet, kolik chcete, až do využívání všech tablet z druhého blistru. V průběhu užívání tablet z druhého blistru se může objevit krvácení z průniku nebo špinění. K pravidelnému užívání přípravku Smilla se vraťte po obvyklém 7denním intervalu bez užívání tablet.

Jestliže chcete posunout krvácení na jiný den v týdnu

Jestliže užíváte přípravek Smilla správně, začnete pokaždé krvácet ve stejný den v týdnu. Pokud chcete posunout začátek krvácení na jiný den v týdnu, než na který vychází při současné schématu užívání tablet, můžete zkrátit (ale nikdy prodloužit) následující interval bez užívání tablet o tolik dní, o kolik potřebujete. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (tj. o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z dalšího blistru přípravku Smilla o 3 dny dříve. Čím kratší bude interval bez užívání tablet, tím vyšší je pravděpodobnost, že nebudete mít krvácení z vysazení a že během užívání druhého blistru bude docházet ke krvácení z průniku nebo špinění.

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 Smilla, 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 přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Smilla užívat“.

Užívání antikoncepčních tablet, které obsahují stejné účinné látky jako přípravek Smilla, bývá spojeno s těmito nejčastějšími nežádoucími účinky: bolest hlavy, nepravidelné krvácení a špinění.

Dalšími nežádoucími účinky, které se mohou vyskytnout během užívání těchto antikoncepčních tablet, jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- změny nálady
- deprese
- bolesti hlavy
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- citlivost prsů
- bolest prsů
- nárůst tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- zadržování tekutin
- snížení zájmu o sex (snížení libida)
- migréna
- zvracení
- průjem
- kožní vyrážka
- kopřivka (svědění)
- zvětšení prsů

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- přecitlivělost
- zvýšení zájmu o sex (zvýšení libida)
- podráždění očí při nošení kontaktních čoček
- zarudnutí, skvrna na kůži nebo bulky pod kůží
- sekrece z pochvy
- sekrece z prsů
- úbytek tělesné hmotnosti
- 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).

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Smilla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Smilla obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a levonorgestrel.

Jedna obalená tableta obsahuje levonorgestrelum 125 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek (E553b), magnesium-stearát (E470b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551)

Obalová vrstva: sacharosa, mastek (E553b), uhličitan vápenatý, oxid titaničitý (E171), kopovidon K 28, žlutý oxid železitý (E172), makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), povidon K 30, sodná sůl karmelosy

Jak přípravek Smilla vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Smilla jsou světlé hnědožluté bikonvexní kulaté obalené tablety.

Jedna krabička obsahuje 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 nebo 13 x 21 obalených tablet v průhledném tvrdém PVC/PVDC/Al blistru s příbalovou informací a etui pouzdrům.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Belgie	Mirzala 125 microgrammes/ 30 microgrammes, comprimé enrobé Mirzala 125 microgram / 30 microgram omhulde tabletten Mirzala 125 Mikrogramm / 30 Mikrogramm überzogene Tabletten
Německo	Smilla
Francie	Smilla
Maďarsko	Smilla
Itálie	Mirzala
Litva	ARIADNE
Lucembursko	Smilla
Lotyšsko	Ariadne 125 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes
Norsko	Smilla
Polsko	Smilla
Rumunsko	Ariadne 125 micrograme/ 30 micrograme drajeuri
Švédsko	Nigora
Velká Británie	Smilla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 11. 2017