

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Adele 0,15 mg/0,03 mg tablety**  
Desogestrelum /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, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Adele a k čemu se používá**

Adele je kombinovaný perorální antikoncepční přípravek, zvaný v angličtině také „pill“ („pilulka“). Obsahuje malé množství dvou ženských hormonů: desogestrelu (progestogenu) a ethinylestradiolu (estrogenu). Ty brání tomu, abyste nepřišla do jiného stavu, stejným způsobem jako vaše přirozené hormony, když byste byla již těhotná, protože

1. Zastaví vývoj a každoměsíční uvolnění vajíčka (ovulaci).
2. Zahustí hlen v hrdle dělohy, takže je pro spermie obtížnější dostat se k vajíčku.
3. Pozmění výstelku dělohy, takže je méně pravděpodobné, že přijme oplodněné vajíčko.

**Všeobecné informace**

Perorální antikoncepční přípravky jsou velmi účinnou metodou kontroly početí. Užívají-li se správně (bez vynechání tablet), je možnost otěhotnění velmi nízká. V této příbalové informaci je však popsáno několik situací, při nichž může být účinnost přípravku snížena. Proto si prosím přečtěte pozorně část „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adele užívat“ a „Jak se přípravek Adele užívá“.

V takových situacích byste neměla mít sex nebo byste měla používat ještě další, nehormonální antikoncepční metodu (jako třeba kondom nebo spermicidní přípravky).

Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo metodu měření bazální teploty. Tyto metody jsou nespolehlivé, protože přípravek Adele pozmění obvyklé změny tělesné teploty a cervikálního hlenu, k nimž dochází v průběhu menstruačního cyklu.

Pamatujte, že kombinované antikoncepční přípravky jako Adele vás nechrání před pohlavně přenášenými chorobami (např. AIDS). Jedinou pomoc zde představují kondomy.

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

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Adele, 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 Adele, položí vám váš lékař několik otázek ohledně vaší osobní zdravotní anamnézy a anamnézy vašich blízkých příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a podle vaší osobní situace také může provést několik dalších testů.

### **Neužívejte přípravek Adele**

Neměla byste užívat přípravek Adele, 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 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 hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spojenou s vysokými hladinami tuku v krvi;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) závažné onemocnění jater a Vaše funkce jater stále není v normě;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu jater (benigní nebo maligní);
- pokud máte, měla jste nebo máte podezření na rakovinu (např. prsou nebo pohlavních orgánů), která může být ovlivněna pohlavními hormony;
- pokud máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Adele“).

### **Upozornění a opatření**

V některých situacích je třeba při užívání přípravku Adele nebo jiného kombinovaného hormonálního antikoncepčního přípravku postupovat velice opatrně a může být nezbytná pravidelná kontrola Vašeho lékaře.

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“.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Adele, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Adele, sdělte to svému lékaři.

- pokud kouříte;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud máte vadu srdeční chlopně a poruchu srdečního rytmu nazývanou fibrilace síní;
- pokud máte
  - nádor prsu přímo u vás nebo u blízkého příbuzného,
  - onemocnění jater nebo žlučníku,
  - cukrovku,
  - deprese,
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (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 (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie 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 Adele;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud kdokoliv z Vašich blízkých příbuzných měl trombózu, srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud trpíte migrénou;
- pokud trpíte epilepsií (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Adele“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo při dřívějším užívání pohlavních hormonů, jako například:
  - svědění celého těla (pruritus),

- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí), která nebyla způsobena infekcí,
- žlučové kameny,
- systémový lupus erythematosus
- hemolyticko-uremický syndrom,
- ztráta sluchu,
- porfyrie (krevní onemocnění),
- herpes gestationis (kožní vyrážka s vezikuly vyskytující se během těhotenství),
- Sydenhamova chorea (nervové onemocnění, při němž dochází k náhlým pohybům těla);
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Jestliže máte nebo jste někdy měla chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, takzvané těhotenské skvrny, především na tváři), vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Adele 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 Adele je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte 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 vstojе 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> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať</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> | Plicní embolie            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Trombóza retinální žíly<br>(krevní sraženina v oku) |
| <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, čelisti, 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>                                                                                                                                                                                                         | Srdeční záchvat                                     |
| <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> | Cévní mozková příhoda                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Krevní sraženiny blokující jiné cévy                |

## 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 Adele, 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 Adele 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 desogestrel, jako je přípravek Adele 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> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné               | Asi 2 z 10 000 žen                            |
| Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b> | Asi 5-7 z 10 000 žen                          |
| Ženy, které užívají přípravek Adele                                                                                     | Asi 9-12 z 10 000 žen                         |

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku Adele 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 Adele přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Adele, 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 Adele ukončit.

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

### ***Antikoncepční pilulky a rakovina***

U žen, užívajících kombinované antikoncepční přípravky, byly pozorovány mírně častěji nádory prsu než u žen stejného věku, které kombinované antikoncepční přípravky neužívají. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben antikoncepčními přípravky. Může to být dáno tím, že ženy jsou vzhledem k užívání přípravku podrobovány častějším prohlídkám, takže jsou nádory prsu zaznamenány dříve. Výskyt nádorů prsu postupně mizí v průběhu deseti let po ukončení podávání kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků.

Je důležité, abyste své prsy pravidelně prohlížela a abyste se spojila se svým lékařem, najdete-li nějakou bulku.

Ve vzácných případech byly u uživatelék antikoncepčních přípravků hlášeny nezhoubné nádory jater a v ještě vzácnějších případech zhoubné nádory jater.

Rakovina děložního hrdla je způsobena infekcí lidským papiloma virem. Bylo hlášeno, že se vyskytuje častěji u žen užívajících pilulku dlouhodobě. Není známo, zda je tento nálezn podmíněn užíváním hormonální antikoncepce nebo sexuálním chováním a jinými faktory (například lepším cervikálním screeningem).

### ***Krvácení mezi jednotlivými periodami***

V průběhu několika prvních měsíců, kdy budete užívat desogestrel + ethinylestradiol, možná dojde k nečekanému krvácení, např. krvácení v jiné době než během týdne, kdy nebudete přípravek užívat (viz také „Jak se přípravek Adele užívá“). Trvá-li toto krvácení déle než několik měsíců nebo když začne po několika měsících, musí lékař zjistit příčinu.

### ***Co je třeba udělat, když se v týdnu, kdy se přípravek neužívá, nedostaví krvácení***

Pokud jste užívala všechny tablety správně, nezvracela jste nebo jste neměla těžký průjem a neužíváte jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla v jiném stavu.

Když se očekávané krvácení nedostaví dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Spojte se okamžitě se svým lékařem. Nenačítejte nové balení, dokud si nejste jistá, že nejste v jiném stavu.

### ***Další léčivé přípravky a přípravek Adele***

Prosím, informujte svého lékaře, který předepisuje Adele, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Informujte také jiného lékaře včetně zubaře, kteří předepisují jiný přípravek, že užíváte Adele. Mohou vám sdělit, jestli je třeba, abyste používala ještě další antikoncepci (např. kondomy), a pokud ano, jak dlouho.

Některé léky mohou způsobit, že je Adele při prevenci otěhotnění méně účinná, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení, například:

- primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramát a felbamát (léky používané na léčbu epilepsie),
- rifampicin, rifabutin (léky používané na léčbu tuberkulózy),
- ritonavir, nevirapin, nelfinavir, efavirenz (léky používané na léčbu infekcí HIV),
- boceprevir, telaprevir (léky používané na léčbu infekce virem hepatitidy C),
- griseofulvin (lék používaný na léčbu jiných infekčních onemocnění),
- bosentan (lék používaný na léčbu vysokého krevního tlaku v plicních krevních cévách),
- třezalka (rostlinný přípravek). Chcete-li používat rostlinné přípravky s obsahem třezalky během užívání přípravku Adele, je třeba, abyste se nejprve poradila se svým lékařem.

Pokud užíváte léčivé přípravky nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku Adele, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu. Stejně tak účinek jiných léčivých přípravků na přípravek Adele může přetrvávat až po dobu 28 dní po ukončení užívání. Po tuto dobu je nutné používat dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu.

Neužívejte přípravek Adele, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT).

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

Přípravek Adele můžete začít znovu užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Adele“).

Přípravek Adele může ovlivňovat účinnost jiných léčivých přípravků, například:

- cyklosporinu (léku používaného při transplantacích)
- lamotriginu (antiepileptika), což by mohlo vést ke zvýšené četnosti záchvatů.

Léky, které obsahují troleandomycin mohou zvýšit riziko jaterního poškození, které brání správné funkci Vašeho žlučníku (intrahepatální cholestáza).

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Adele neužívejte, jste-li v jiném stavu. Otěhotníte-li nebo se budete domnívat, že můžete být v jiném stavu, přestaňte Adele užívat a co nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Adele se nesmí užívat během kojení. Chcete-li užívat Adele i v období kojení, poraďte se se svým lékařem.

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

Při užívání Adele můžete řídit i obsluhovat stroje.

### **Před provedením laboratorních testů**

Informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční přípravky, protože ty mohou ovlivnit výsledky některých testů.

**Tento přípravek obsahuje laktózu.** Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Děti a dospívající do 18 let**

Neexistují žádné klinické informace o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících ve věku do 18 let.

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem. Každé balení Adele obsahuje jeden kalendářní strip se 21 tabletami nebo 3 či 6

kalendářních stripů se 21 tabletami. Kalendářní strip byl navržen tak, aby to pomáhalo připomenout, že se má tableta užít.

**Strip je označen dny v týdnu, ve kterých se má tableta podat.**

**Měly byste užívat denně jednu tabletu ve směru šipky, vytištěné na stripu, po dobu 21 dnů, dokud nebude strip prázdný.**

**Poté bude následovat sedm dnů (týden přestávky), kdy nebudete přípravek užívat. V průběhu těchto sedmi dnů, kdy se přípravek neužívá, v den 2 nebo 3, dojde kvůli vysazení přípravku ke krvácení, připomínajícím menstruaci, tj. vaši „měsíční periodu“.**

**S dalším stripem začněte 8. den (po sedmi dnech bez užívání tablet) – a to, i když krvácení dosud neskončilo. Pokud budete užívat Adele správně, začnete s každým novým stripem ve stejném dni týdne a k vaší měsíční periodě dojde každý měsíc ve stejném dni týdne (každých 28 dní).**

**Měla byste se snažit užívat tabletu ve stejnou denní dobu.** Možná zjistíte, že nejsnazší je vzít si tabletu jako poslední věc večer nebo jako první úkon ráno.

Každou tabletu polkněte vcelku a zapijte vodou.

### **Počátek podávání, první balení**

#### ***Pokud se v předchozím cyklu nepoužívala žádná hormonální antikoncepce***

První tabletu si vezmete v první den své periody. Je to první den vašeho cyklu – den, kdy začíná krvácení. Vezmete si tabletu, označenou pro tento den týdne (například je-li prvním dnem, kdy začíná vaše perioda, úterý, vezmete si tabletu, označenou na zadní straně pro úterý – Út). Pokračujte ve směru šipky a i nadále užívejte jednu tabletu denně, dokud není strip prázdný.

Začnete-li ve dnech 2-5 své periody, měli byste použít po prvních sedm dnů užívání tablet také jinou metodu antikoncepce, jako třeba kondom, pouze však při prvním balení.

#### ***Pokud přecházíte z jiného kombinovaného hormonálního antikoncepčního přípravku k přípravku Adele***

Můžete začít užívat Adele v den následující po dni, kdy užijete poslední tabletu z balení současného antikoncepčního přípravku, což znamená, že nedojde k přestávce v užívání. Pokud balení současného antikoncepčního přípravku obsahuje také neúčinné tablety, můžete začít užívat Adele den poté, co si vezmete poslední účinnou tabletu; můžete také začít později, v žádném případě však ne později než v den následující po období, kdy se současný antikoncepční přípravek neužíval (po přestávce v užívání).

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

#### ***Pokud přecházíte z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti k desogestrelu +ethinylestradiolu***

V případě, že se používal vaginální kroužek nebo transdermální náplast, měli byste začít užívat Adele přednostně v den vyjmutí nebo sejmutí, nejpozději však v okamžiku, kdy by se byla použila další aplikace.

#### ***Pokud přecházíte z progestogenového přípravku (perorální přípravky, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko, uvolňující pouze progestogen) k Adele***

Adele začněte užívat, když má být aplikována další injekce nebo v den, kdy se vyjme váš implantát nebo nitroděložní tělísko. Určitě však také používejte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet v případě sexuálního styku další antikoncepční metodu (například kondom).

#### ***Po potratu***

Řiďte se pokyny svého lékaře.

#### ***Po porodu, pokud nekojíte***

Jste-li krátce po porodu, může Vám Váš lékař sdělit, že máte vyčkat s užíváním Adele, dokud se nedostaví normální perioda. Někdy je to možné dříve. Radu vám poskytne váš lékař.

### **Po porodu, pokud kojíte**

Přečtěte si část „Těhotenství a kojení“.

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

Neexistují žádné zprávy o vážných škodlivých účincích v případě současného požití příliš mnoha tablet Adele. Jestliže poijete současně několik tablet, můžete pociťovat nevolnost, můžete zvracet nebo krvácet z vagíny.

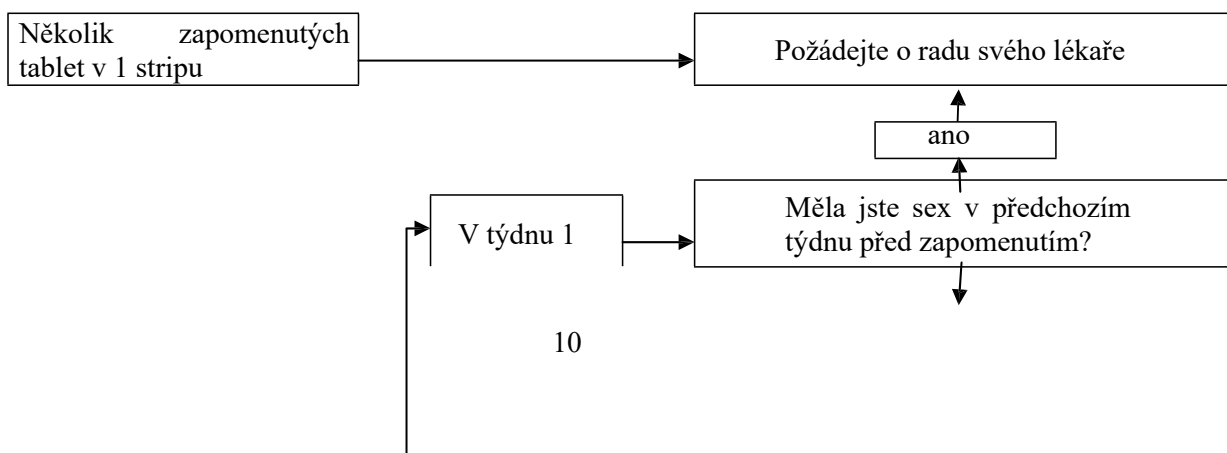
Pokud jste užila příliš mnoho tablet Adele nebo zjistíte, že nějaké spolkló dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

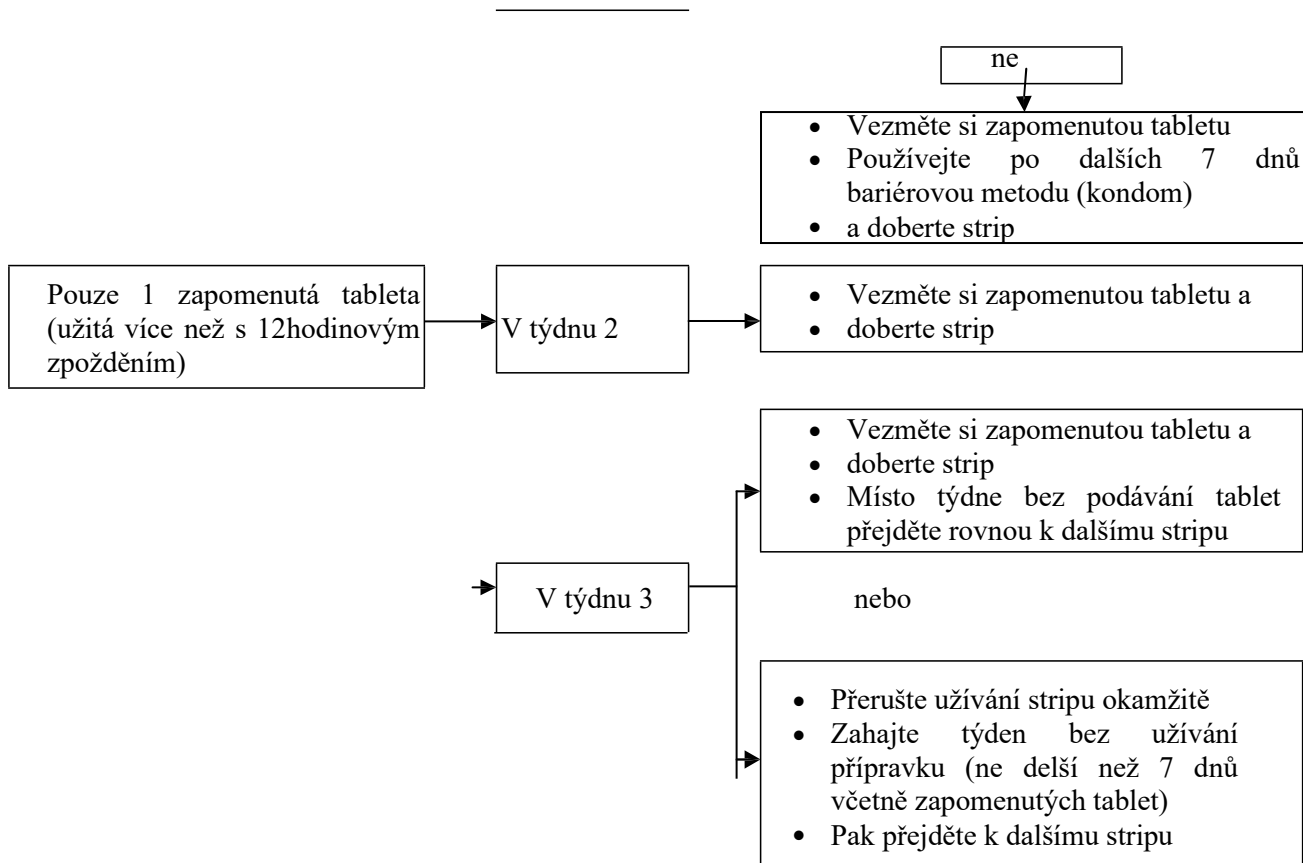
### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Adele**

- Jestliže jste se při užití tablety opozdila o méně než 12 hodin, není tím ochrana před otěhotněním snížena. Tabletě si vezměte, jakmile si vzpomenete, a další tablety pak opět užívejte v obvyklou dobu.
- Jestliže jste se s užitím tablety opozdila o více než 12 hodin, může být ochrana před otěhotněním snížena. Čím více tablet jste zapomněla, tím je vyšší riziko, že je ochrana před otěhotněním snížena.

Riziko neúplné ochrany proti těhotenství je největší, když zapomenete tabletu na počátku nebo na konci stripu. Proto byste měli dodržovat následující pravidla (viz též níže uvedený diagram):

- **Jestliže jste zapomněla užít více než jednu tabletu v tomto stripu** – kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna zapomenutá tableta v týdnu 1** – Zapomenutou tabletu si vezměte, jakmile si vzpomenete, i když to může znamenat, že si musíte vzít dvě tablety současně. Tablety dále užívejte v obvyklou dobu a po dalších 7 dnů používejte další opatření proti otěhotnění, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před opomenutím nebo jste zapomněla po období přestávky v užívání načnout nový strip, musíte si uvědomit, že určité riziko otěhotnění existuje. V tom případě kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna zapomenutá tableta v týdnu 2** – Zapomenutou tabletu si vezměte, jakmile si vzpomenete, i když to může znamenat, že si musíte vzít dvě tablety současně. Tablety opět užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nemusíte podnikat žádná mimořádná opatření.
- **Jedna zapomenutá tableta v týdnu 3** – Můžete si vybrat jednu z následujících možností, v každém případě však budete i nadále chráněna před otěhotněním:
  1. Zapomenutou tabletu si vezměte, jakmile si vzpomenete, i když to může znamenat, že si vezmete dvě tablety současně. Tablety opět užívejte v obvyklou dobu. Místo období bez užívání tablet přejděte rovnou k dalšímu stripu. Velmi pravděpodobně dojde k periodě (krvácení po vysazení přípravku) na konci druhého stripu, během druhého stripu však může dojít také ke špinění nebo intermenstruačnímu krvácení.
  - nebo
  2. Prerušíte užívání stávajícího stripu a přejdete přímo k sedmidennímu období bez užívání tablet (**zaznamenejte den, ve kterém jste tabletu zapomněla, ten odpovídá prvnímu dnu týdne přestávky v užívání**).  
Chcete-li začít nový strip v určitý konkrétní den, zkratíte původně sedmidenní období bez užívání tablet.





Pokud jste zapomněla nějakou tabletu ve stripu a nedojde ke krvácení v prvním období bez užívání tablet, může to znamenat, že jste těhotná. Než přejdete k dalšímu stripu, musíte kontaktovat svého lékaře.

### **Co dělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu**

Zvracíte-li do 3 až 4 hodin po podání tablet nebo máte-li těžký průjem, existuje riziko, že léčivé látky v tabletě nejsou plně vstřebány do organismu. Situace se podobá tomu, když zapomenete užít tabletu. Po zvracení nebo průjmu si musíte co nejdříve vzít další tabletu z rezervního stripu. Je-li to možné, užijte ji do 12 hodin od okamžiku, kdy tabletu běžně užíváte. Není-li to možné nebo uplynulo-li více než 12 hodin, je třeba, abyste se řídila pokyny v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravky Adele“.

### **Zpoždění menstruace: co je třeba vědět**

I když se to nedoporučuje, je možné odložit menstruaci (krvácení v době přestávky v užívání) tím, že se místo dodržení období bez podávání tablety přejde rovnou k novému stripu Adele a využívá se až do konce. Během užívání druhého stripu může dojít ke špinění (kapky nebo skvrny od krve) nebo intermenstruačnímu krvácení. Po obvyklém sedmidenním období, kdy se tablety neužívají, pokračujte pak s dalším stripem.

***Před rozhodnutím o odložení menstruace můžete požádat o radu svého lékaře.***

### **Změna prvního dne menstruace: co je třeba vědět**

Když užíváte tablety v souladu s pokyny, začne vaše období menstruace/krvácení po vysazení tablet v týdnu, kdy nebudete tablety užívat. Musíte-li tento den změnit, proveďte to zkrácením (ale nikdy prodloužením!) doby, kdy se tablety neužívají. Například když vaše období, kdy tablety neužíváte, začíná pátkem a vy chcete tento den změnit na úterý (o tři dny dříve), musíte načít nový strip o tři dny dříve než obvykle. Když toto období bez užívání tablet hodně zkrátíte (například na 3 dny nebo i méně), může se stát, že v tomto období, kdy tablety neužíváte, nedojde ke krvácení.

Můžete pak zaznamenat špinění (kapky nebo skvrny od krve) nebo intermenstruační krvácení.

*Nejste-li si jista, jak pokračovat, porad'te se se svým lékařem.*

#### **Chcete-li přestat užívat přípravek Adele**

Přípravek Adele můžete přestat užívat, kdykoli chcete. Nechcete-li otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu ohledně jiných spolehlivých metod kontroly početí.

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 Adele, 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.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adele užívat“.

**Jakmile zaznamenáte nějaký z následujících příznaků, přestaňte Adele užívat a spojte se co nejdříve se svým lékařem, protože se může jednat o příznaky trombózy:**

- krutou bolest a/nebo otok některé nohy,
- náhlou krutou bolest na hrudi, jež může zasahovat až do levé ruky,
- náhlou dušnost,
- náhlý kašel bez zjevné příčiny,
- jakoukoli neobvyklou, krutou nebo dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény,
- částečnou nebo úplnou slepotu nebo dvojité vidění,
- obtíže při mluvení nebo neschopnost mluvit,
- závrať nebo mdlobu,
- slabost, divné pocity nebo znecitlivění nějaké části těla.

**Se svým lékařem se musíte spojit, pokud:**

- máte neobvyklé kruté bolesti břicha,
- máte nažloutlou pokožku,
- najdete jakoukoli bulku v prsu.

*U žen, užívajících perorální antikoncepční přípravky, byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky:*

- Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida (chronická zánětlivá onemocnění střev),
- systémový lupus erytematodes (onemocnění pojivové tkáně),
- epilepsie,
- vyrážka známá jako herpes gestationis,
- porucha krve, zvaná hemolyticko-uremický syndrom (porucha, při níž krevní sraženiny způsobují selhání ledvin),
- hnědé skvrny na tváři a na těle (chloasma),
- porucha pohybu, zvaná Sydenhamova chorea,
- poruchy reprodukčního systému a prsu (endometrióza, myom dělohy).

### **Jiné možné nežádoucí účinky**

U žen užívajících perorální antikoncepční přípravky byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které se mohou objevit v několika prvních měsících po zahájení užívání přípravku Adele, které však obvykle zmizí, když si vaše tělo na přípravek zvykne.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 ženy z 10)**

- nepravidelné krvácení,

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10):**

- deprese nebo změny nálady,
- bolest hlavy,
- závratě,
- nervozita,
- nevolnost, bolest břicha,
- akné,
- žádné nebo nepravidelné vaginální krvácení,
- citlivost prsů,
- bolest prsů,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy ze 100):**

- zhoršení sluchu (otoskleróza),
- zvětšení prsů,
- snížená sexuální touha (libido),
- migréna,
- zvracení,
- vyrážka (kožní projevy se svěděním),
- kopřivka,
- zadržování tekutin,
- vysoký krevní tlak.

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 1000):**

- vaginální kandidóza (plísňová infekce),
- přecitlivělost (kterou lze poznat podle svědění, vyrážky nebo otoku),
- zvýšená sexuální touha (libido),
- podráždění očí kontaktními čočkami,
- ztráta vlasů (alopecie),
- svědění,
- poruchy kůže (erythema nodosum, erythema multiforme)
- vaginální výtok,
- výtok z prsů,
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plících (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 Adele uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Adele obsahuje**

Léčivými látkami jsou desogestrelum a ethinylestradiolum.

Jedna tableta obsahuje ethinylestradiolum 30 mikrogramů a desogestrelum 150 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou:

Bramborový škrob, kyselina stearová, alfa-tokoferol (E307), monohydrát laktózy, povidon 25.

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

Bílé, bikonvexní kulaté tablety.

Každá krabička obsahuje 1, 3, 6 balení 21 tablet. Každý blister je vložený do Al/PE sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

HEATON k.s.

Praha

Česká republika

#### **Výrobce:**

Pharbil Waltrop GmbH

Waltrop

Německo

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polsko

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

Portugalsko: Desogestrel+Etinilestradiol Generis 0,15 mg+0,03 mg comprimidos

Česká republika: Adele

Dánsko: Daisynelle

Finsko: Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti

Německo: Cedia 30, 30 µg/150 µg tabletten

Maďarsko: Controvul 150 mikrogramm/30 mikrogramm tableta

Itálie: Antela 0,03 mg/0,15 mg compresse

Nizozemsko: Ethinylestradiol/desogestrel 0,030 mg/0,150 mg tabletten

Polsko: Ovulastan forte

Slovenská republika: Adele

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 10. 2022**