

**Příbalová informace: informace pro uživatelky
Jeanine 2 mg/0,03 mg obalené tablety
(dienogest, ethinylestradiol)**

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.

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“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Jeanine a k čemu se používá

- Jeanine je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Jeanine se také používá k léčbě žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné místní léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.
- Každá z 21 obalených tablet obsahuje malé množství ženských hormonů dienogestu a ethinylestradiolu.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

Perorální (ústí podávané) antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

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

Obsahové poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Jeanine, přečtěte si 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 Jeanine, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Jeanine přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Jeanine snížena. V takových případech se vyhněte pohlavnímu styku nebo používejte ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Jeanine ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Jeanine, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Akné se obvykle zlepšuje po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

Neužívejte přípravek Jeanine

Nesmíte užívat přípravek Jeanine, 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:
 - těžkou cukrovku s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);

- onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
- pokud máte nebo jste měla onemocnění jater (které se může projevit žlutou barvou kůže nebo svěděním celého těla) a játra ještě nepracují normálně;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevit například svěděním, vyrážkou nebo otokem.

Nepoužívejte přípravek Jeanine, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Jeanine).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Jeanine není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Jeanine není určen pro ženy po přechodu.

Porucha funkce jater

Přípravek Jeanine neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte přípravek Jeanine“ a „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

Poraďte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Jeanine.

Upozornění a opatření

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Jeanine

Kdy máte 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 sraženina" (trombóza)) níže.

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

Užívá-li kombinovanou pilulku žena, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených

níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Jeanine, máte také informovat svého lékaře.

- kouříte;
- máte cukrovku;
- máte nadváhu;
- máte vyšší krevní tlak;
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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 (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje zánětu slinivky břišní;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Jeanine;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal krevní sraženinu (trombózu v dolní končetině, v plicích – plicní embolie nebo kdekoli na jiném místě), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku;
- trpíte migrénou;
- trpíte epilepsií (viz také část „Přípravek Jeanine a jiné léčivé přípravky“);
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- 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.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, kontaktujte svého lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Jeanine 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 Jeanine je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závrať - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - těžká bolest žaludku 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“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

• 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, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
• 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 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.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	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 Jeanine, 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 Jeanine 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 dienogest a ethinylestradiol, se asi u 8-11 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“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Jeanine	Asi 8-11 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Jeanine, 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 Jeanine 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 Jeanine 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 triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku (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 Jeanine, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Nálezby mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány mnohem častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinovaného hormonálního kontraceptiva postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.

V ojedinělých případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) **nádory jater**. Tyto nádory mohou ojediněle vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro **rakovinu děložního hrdla** je přetrvávající infekce lidským papilloma virem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání pilulky zvyšuje u ženy rakovinu děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je lidský papilloma virus.

Výše zmíněné nádory mohou způsobit život ohrožující stav nebo úmrtí.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Jeanine, 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.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Můžete potřebovat i hygienické prostředky, ale užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Jeanine jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: “Obecné poznámky”).

Další léčivé přípravky a přípravek Jeanine

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte přípravek Jeanine. Mohou vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku v krvi
 - mohou způsobit, že má přípravek Jeanine nižší antikoncepční účinek
 - mohou způsobit neočekávané krvácení.
-
- ✓ Mezi tyto léky patří léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (tak zvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy)
 - plísňových infekcí - griseofulvin, azolová antimykotika, např. itraconazol, vorikonazol, flukonazol
 - bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
 - určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
 - onemocnění kloubů - artritida, artróza (etorikoxib)
 - ✓ přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
 - ✓ grapefruitový džus

Přípravek Jeanine může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu
- cyklosporinu
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu
- tizanidinu

Neužívejte přípravek Jeanine, 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 jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Jeanine můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz část Neužívejte přípravek Jeanine).

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Jeanine.

Laboratorní vyšetření

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Jeanine nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud máte podezření, že jste těhotná během užívání Jeanine, je třeba užívání přerušit a co nejdříve se obrátit na lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Jeanine kdykoliv (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Jeanine“).

Kojení

Obecně se užívání Jeanine v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku v období kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Jeanine obsahuje laktosu, glukosu a sacharosu

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

3. Jak se přípravek Jeanine užívá

Balení Jeanine obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Jeanine. Další balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Při správném užívání kombinovaných perorálních antikoncepcí se jejich selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

Užívání prvního balení Jeanine

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Jeanine začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užíjte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Jeanine účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Můžete začít užívat také 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepční pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*

Užívání Jeanine můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat Jeanine den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky). V případě náplasti nebo vaginálního kroužku byste měla začít užívat Jeanine nejlépe v den jejich odstranění a nejpозději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

- *Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)*

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu Jeanine užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

V případě injekcí, implantátu nebo tělíska - začněte užívat Jeanine v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

- *Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním Jeanine vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem.

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před začátkem užívání přípravku Jeanine, je třeba se ujistit, zda nejste těhotná nebo vyčkat do další menstruace.

Pokud kojíte a chcete Jeanine užívat, máte se rovněž nejprve poradit s lékařem.

- *Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Jeanine, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Jeanine najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že Jeanine požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Jeanine

V závislosti na dni cyklu, ve kterém došlo k vynechání **jedné** tablety, může být třeba použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu jako je kondom. **Užijte tablety dle následujícího návodu.** Podrobnosti najdete také v diagramu níže. V případě pochybností kontaktujte lékaře.

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.

- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený Diagram pro postup při vynechání tablety).
- **Více než jedna vynechaná tableta**
Poradte se se svým lékařem.

Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud jste zapomněla užít tablety v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během **prvních 7 dní**, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce).

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

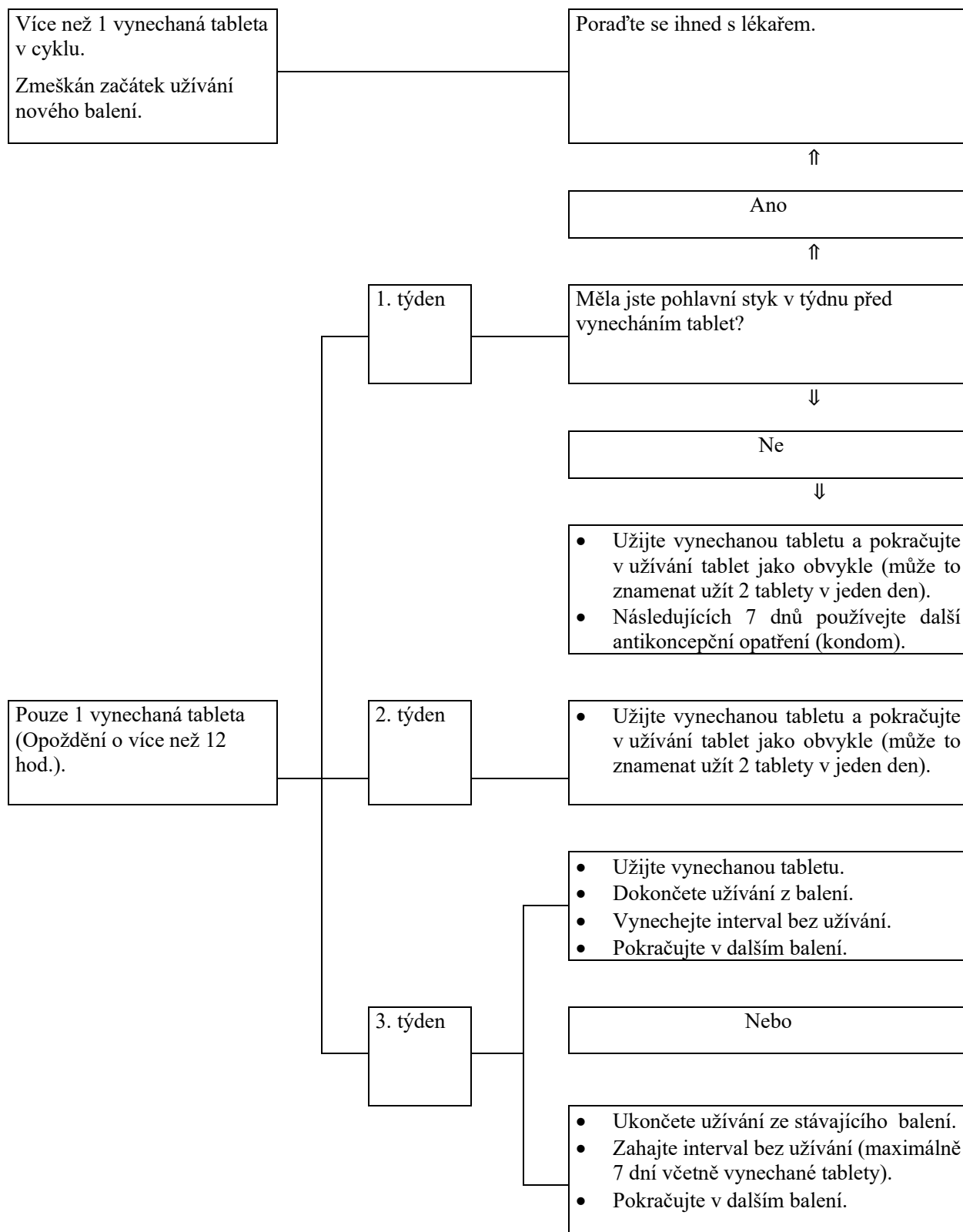
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

- 1) Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začnete užívat hned po užití poslední tablety z balení současného, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

nebo

- 2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení.

Diagram pro postup při vynechání tablety



Jestliže zvrácíte nebo máte těžší průjem

Pokud zvrácíte nebo máte průjem, aktivní látky v tabletě přípravku Jeanine se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvrácíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný jako v případě, zapomenete-li tabletu užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší

průjem, kontaktujte vašeho lékaře.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Jeanine

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

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

Jestliže chcete oddálit krvácení

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

Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkraťte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

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 Jeanine, 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 Jeanine užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

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“).

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jeanine užívat“, „Krevní sraženiny“, „Pilulka a rakovina“.

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

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve studiích s přípravkem Jeanine:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 uživatelů)

- bolest hlavy
- bolest prsů, včetně nepříjemného pocitu a napětí

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1000 uživatelů)

- záněty pochvy a zevního genitálu (vaginitida, vulvovaginitida)
- kvasinkový zánět pochvy nebo jiné plísňové infekce pochvy a genitálu
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- závrať
- migréna
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- bolesti břicha (včetně bolestí v nadbříšku a podbříšku, nepříjemných pocitů/nadýmání)
- pocit na zvracení, zvracení nebo průjem
- akné
- alopecie (ztráta vlasů)
- vyrážka (včetně nejednotné vyrážky)
- svědění (někdy celého těla)
- nenormální krvácení včetně velmi silného krvácení (menoragie), velmi slabého krvácení (hypomenoragie), méně častého krvácení nebo absence krvácení
- krvácení mezi dvěma menstruacemi sestávajícího z poševního a děložního krvácení
- zvětšení prsů včetně překrvení a zduření
- otok prsů
- dysmenorea (bolestivá menstruace)
- poševní výtok
- vaječnickové cysty
- bolest v pánvi
- únava včetně slabosti (astenie) a malátnosti (únavnost, slabost a celkově nedobrá pocit)
- změny tělesné hmotnosti (včetně zvýšení nebo snížení)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelů)

- zánět vaječníku a vejcovodu
- infekce močového ústrojí
- zánět močového měchýře (cystitida)
- zánět prsu (mastitis)
- zánět hrdla děložního (cervicitida)
- kvasinkové nebo jiné plísňové infekce
- opar rtu
- chřipka
- zánět průdušek
- zánět nosních dutin
- zánět horních cest dýchacích
- virové infekce
- děložní myom (nezhoubné nádory dělohy)
- lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
- chudokrevnost (anemie)
- přecitlivělost (alergická reakce)
- rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)

- závažná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese
- duševní poruchy
- nespavost
- poruchy spánku
- agrese
- ischemická cévní mozková příhoda (snížené nebo přerušené zásobení mozku krví)
- cévní mozková porucha (porucha průtoku krve mozkem)
- změna svalového napětí – dystonie (přetrvávající svalové stahy způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
- suché nebo podrážděné oči
- oscilopsie (oční porucha, kdy se viděné předměty pohybují) nebo jiné poruchy vidění
- náhlá ztráta sluchu
- ušní šelesty
- závrať
- poruchy sluchu
- kardiovaskulární poruchy (poruchy zásobení srdce krví)
- rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- 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.
- zvýšení diastolický krevní tlak (nejnižší hodnota krevního tlaku, které je dosaženo mezi dvěma srdečními stahy)
- ortostatická porucha (závrať nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu)
- návaly horka
- křečové žíly
- poruchy žil nebo jejich bolest
- astma
- prohloubené dýchání
- zánět žaludku
- zánět střev
- poruchy zažívání (dyspepsie)
- kožní reakce
- kožní poruchy včetně alergického zánětu kůže, neurodermatitidy/atopické dermatitidy, ekzému, lupénky)
- nadměrné pocení
- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, tak zvané „těhotenské skvrny“ zvláště v obličeji)
- poruchy pigmentace/zvýšená pigmentace
- seborea (mastná pokožka)
- tvorba lupů
- hirsutismus (mužský typ ochlupení)
- pomerančová kůže
- pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad

- nepříjemné pocity v kostech nebo svalech
- bolesti svalů
- bolest v pažích nebo nohách
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie)
- bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů
- cysty v prsech
- fibrocystická nemoc prsu (nezhoubné nádory prsu)
- bolest při pohlavním styku (dyspareunie)
- sekrece mléka (galaktorea)
- poruchy menstruace
- bolest na hrudníku
- periferní otoky
- nemoc podobná chřipce
- zánět

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny při užívání pilulek, a u kterých neznáme přesnou frekvenci výskytu, jsou: změny nálady, zvýšený nebo snížený zájem o sex, nesnášenlivost kontaktních čoček, kopřivka, kožní poruchy jako erythema nodosum nebo multiforme, výtok z prsů, zadržování tekutin.

Možnost, 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).

Pokud máte vrozený angioedém, mohou léky obsahující ženské pohlavní hormony vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky (viz také „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jeanine užívat“).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinované perorální antikoncepce, jsou uvedeny níže (viz také „Neužívejte Jeanine“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jeanine užívat“).

Nádory

- U uživatelů perorální antikoncepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinované perorální antikoncepce.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

Ostatní stavy

- ženy s hypertriacylglycerolemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinované perorální antikoncepce)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušovaný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfyrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané

Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou

- porucha funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulinové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži)

Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorální antikoncepcí (například třezalka tečkovaná, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, infekce virem HIV a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Jeanine“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

Více o antikoncepční pilulce

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelů pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

5. Jak přípravek Jeanine uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. 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

Jedna obalená tableta obsahuje léčivé látky 2 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu.

Pomocné látky:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, maltodextrin, magnesium-stearát.

Potah tablety: sacharosa, tekutá glukosa, uhličitán vápenatý, povidon 25, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý (E171).

Viz bod 2 „Přípravek Jeanine obsahuje laktosu, glukosu a sacharosu.“

Jak přípravek Jeanine vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Jeanine se dodávají ve 3 blistrech (1 blister obsahující 21 obalených tablet).
Tablety přípravku Jeanine jsou uloženy v blisteru složeném z průhledné vrstvy z polyvinylchloridu a hliníkové fólie.

Obalené tablety jsou kulaté o průměru 5 mm, bílé, lesklé.

Upozornění:

Text na blisteru je v bulharském jazyce. Na blisteru je nalepena etiketa s českým překladem textu.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blisteru):

ПОН: pondělí

ВТ: úterý

СР: středa

ЧЕТ: čtvrtek

ПЕТ: pátek

СЪБ: sobota

НЕД: neděle

обвити таблетки: obalené tablety

етинилестрадиол / диеногест: ethinylestradiol / dienogest

Партида: Šarže

ГОДЕН ДО: EXP

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

Výrobce

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Německo
Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str.15, D-07745 Jena, Německo

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.06.2023