

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Rhonya 3 mg/0,02 mg potahované tablety

drospirenon/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, 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.

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

1. Co je přípravek Rhonya a k čemu se používá

Rhonya je antikoncepční tableta a používá se k zabránění těhotenství.

Jedna tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, drospirenonu a ethinylestradiolu. Kontracepční pilulky, které obsahují kombinaci dvou hormonů, se nazývají kombinované pilulky.

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

Obecné poznámky

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

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

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Rhonya přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Rhonya snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku, nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, např. kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Rhonya upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

Rhonya, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným onemocněním.

Neužívejte přípravek Rhonya

Neměla byste užívat přípravek Rhonya, 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 vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“;
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud Vaše ledviny nepracují správně (selhávání ledvin);
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater;

- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky;
- jestliže máte hepatitidu typu 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 Rhonya“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rhonya 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“.

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

V některých situacích je třeba věnovat zvláštní pozornost při užívání přípravku Rhonya případně jiné kombinované pilulky, a je nutné, aby Vás lékař pravidelně vyšetřoval. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Rhonya, měla byste také informovat svého lékaře:

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud trpíte depresí;
- 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 anemii (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 Rhonya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Rhonya“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea));
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědá pigmentová skvrna na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště na obličeji nebo krku). 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.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Rhonya, 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 Rhonya 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?
• 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, nevolnost, 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 Rhonya, 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 Rhonya je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u 2 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 drospirenon, jako je přípravek Rhonya, 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“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek 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 Rhonya	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Rhonya, například se u přímého

příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, porad'te 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 Rhonya 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 Rhonya, 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 Rhonya, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, porad'te se s lékařem.

Přípravek Rhonya a rakovina

U žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci byl pozorován zvýšený výskyt rakoviny děložního čípku. Je však možné, že tento výskyt může mít jiné příčiny, včetně pohlavně přenosných chorob.

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

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

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Rhonya, 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 prvních měsíců užívání přípravku Rhonya můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo interval bez užívání tablet). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle jak několik málo měsíců, nebo se objeví po několika měsících, Váš lékař by měl zjistit příčinu.

Co dělat, neobjeví-li se krvácení v době bez užívání tablet

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení (blistru), dokud lékař těhotenství nevyloučí.

Další léčivé přípravky a přípravek Rhonya

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

Vždy informujte svého lékaře o lécích nebo rostlinných přípravcích, které aktuálně užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře (nebo lékárníka), který Vám předepisuje další lék, že užíváte přípravek Rhonya. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda je nutné změnit užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Rhonya v krvi a mohou způsobit, že má přípravek nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, topiramát);
 - tuberkulózy (např. rifampicin);
 - HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz);
 - plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol);
 - zánětu (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib);
 - vysokého krevního tlaku v krevních cévách v plicích (bosentan);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Rhonya může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků, např.:

- léků obsahujících cyklosporin,
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- theofilinu (lék používaný k léčbě problémů s dýcháním),
- tizanidinu (lék používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Rhonya, pokud máte hepatidu (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 Rhonya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po dokončení této léčby, viz bod "Neužívejte přípravek Rhonya".

Přípravek Rhonya s jídlem a pitím

Užívejte přípravek Rhonya nezávisle na jídle, pokud by bylo třeba s trochou vody.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože perorální kontraceptiva mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

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

Jestliže jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Rhonya. Jestliže otěhotníte během užívání tohoto přípravku, musíte jej okamžitě přestat užívat a obrátit se na svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete kdykoliv přestat tento přípravek užívat (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Rhonya“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Rhonya během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, měla byste o tom informovat svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Rhonya ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Přípravek Rhonya obsahuje laktózu a sodík.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rhonya užívá

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

Užívejte jednu tabletu přípravku Rhonya každý den s trochou vody, pokud to bude potřeba. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla, ale měla byste si je brát přibližně ve stejnou dobu každý den.

Jeden blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr

šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Poté byste neměla užívat žádnou tabletu 7 dnů. Během těchto 7 dnů, kdy žádné tablety neužíváte (týden bez užívání tablet), by se mělo dostavit krvácení. Menstruace, kterou lze také nazvat krvácení z vysazení, začíná obvykle druhý nebo třetí den týdnu bez užívání.

Další blistr začnete užívat 8. den po užití poslední tablety přípravku Rhonya (to znamená po 7 dnech intervalu bez tablet), nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že byste měla začít svůj následující blistr v tentýž den, kdy jste zahájila užívání předchozího měsíce, a menstruace by měla nastat každý měsíc v týž dny.

Jestliže budete používat přípravek Rhonya popsáním způsobem, jste rovněž chráněna proti těhotenství i během 7 dnů, když neužíváte žádné tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

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

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

- *Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti*

Užívání přípravku Rhonya můžete zahájit ihned další den po využívání poslední aktivní tablety (poslední tableta s léčivými látkami) předchozí antikoncepční pilulky, ale nejpozději po ukončení intervalu bez užívání tablet předchozí antikoncepční pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepční pilulky). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagen obsahující pilulky, injekce, implantát nebo progestagen uvolňující nitroděložní tělísko IUD)*

Z užívání pilulek pouze s progestagenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí použijte novou tabletu v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (např. kondom).

- *Po potratu*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Rhonya mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později, používejte bariérovou metodu (např. kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Rhonya. Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Rhonya (znovu), přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Rhonya*

Přečtěte si bod „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Rhonya, než jste měla

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

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

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Rhonya nebo zjistíte-li, že dítě nějaké užilo, požádejte svého lékaře či lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Rhonya

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení antikoncepčního účinku.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistrového balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**

Poradte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření**, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 2. týdnu**

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

- **1 tableta vynechaná v 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

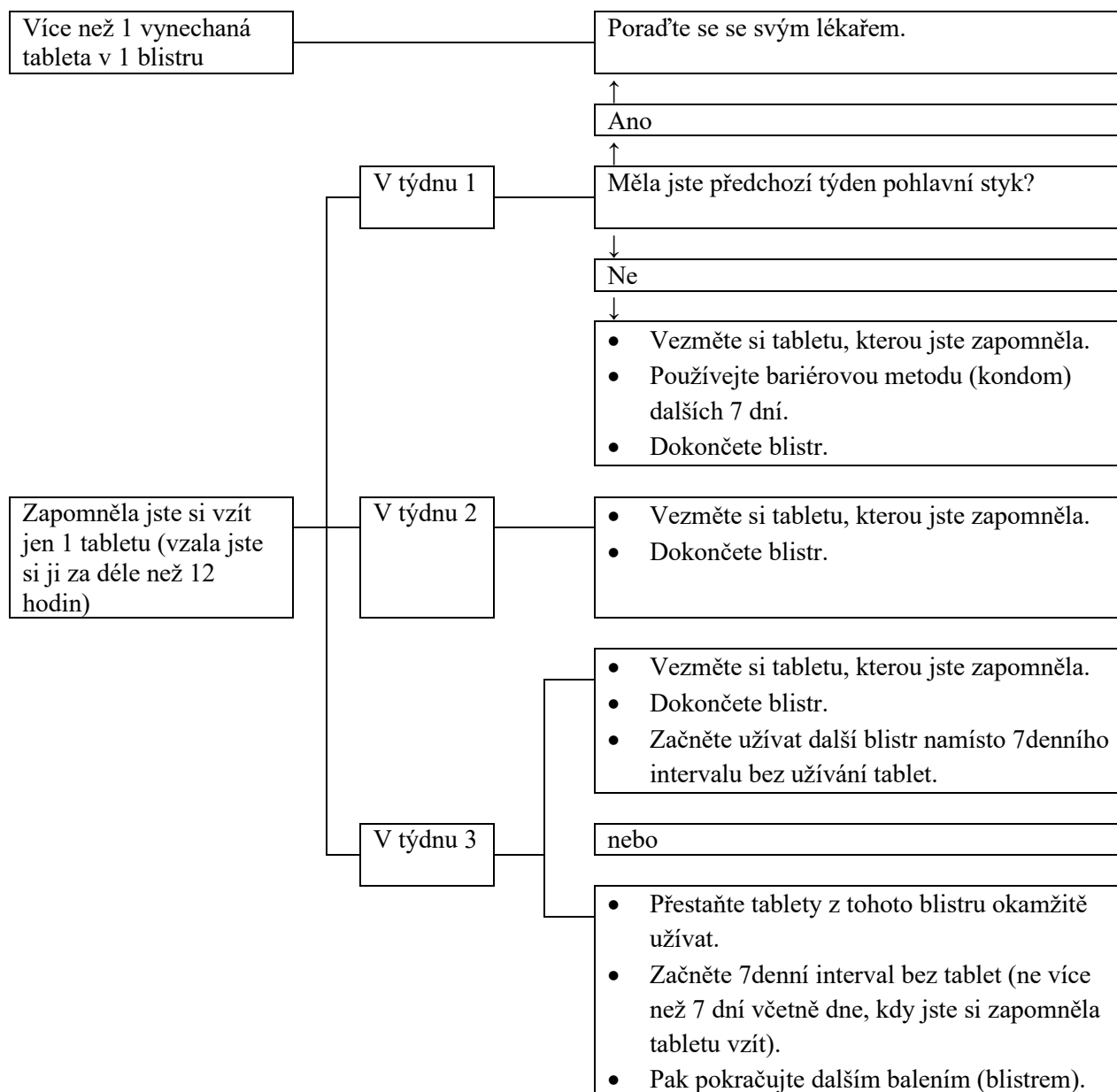
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez tablet začnete užívat ihned následující blistr.

Budete mít pravděpodobně menstruaci (krvácení z vysazení) na konci druhého blistru, ale mohla byste rovněž mít určité špinění nebo krvácení při užívání druhého blistru.

2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet a zahájit období 7 dnů bez tablet (**poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, zkrátte interval bez užívání tablet *na méně než 7 dní*.

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

- Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během intervalu bez tablet, mohlo by to znamenat, že jste těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat léčivé látky v tabletce. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po

zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Rhonya“.

Oddálení krvácení: co byste měla vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), jestliže začnete užívat druhý blistr přípravku Rhonya a dokončíte jej namísto intervalu bez užívání tablet. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo slabé krvácení. S dalším blistrem *pokračujte* v užívání po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet.

Předtím, než se rozhodnete o oddálení krvácení, poraďte se s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co byste měla vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet *během intervalu bez užívání tablet*. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkraťte nejbližší interval bez užívání tablet (*nikdy jej neprodlužujte – 7 dní je maximum!*). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek v intervalu bez užívání tablet a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (např. 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo slabé krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Rhonya

Užívání přípravku Rhonya můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Rhonya a vyčkejte na první menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

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 Rhonya, 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 Rhonya 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“).

Výskyt níže vyjmenovaných nežádoucích účinků byl spojován s užíváním tohoto přípravku:

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- změny nálady;
- bolest hlavy;
- bolest břicha (žaludeční bolest);
- akné;
- bolest prsů, zvětšení prsů, citlivost prsů, bolestivé nebo nepravidelné periody;
- přírůstek tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 uživatelku ze 100):

- kandidové infekce (plísňové infekce);
- opar (herpes simplex);
- alergické reakce;
- zvýšená chuť k jídlu;
- deprese, nervozita, poruchy spánku;
- pocit mravenčení, točení hlavy (závrat);
- poruchy zraku;
- nepravidelný srdeční tep nebo nezvykle rychlý puls;
- krevní sraženina (trombóza) v plicích (plicní embolie), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, migréna, křečové žíly;
- bolest v krku;
- nevolnost, zvracení, zánět žaludku a/nebo střev, průjem, zácpa;
- náhle vzniklý otok kůže a/nebo sliznic (např. jazyka nebo krku), a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání (angioedém), vypadávání vlasů (plešatění), ekzém, svědění, kožní vyrážky, suchá kůže, poruchy kůže s nadměrnou tvorbou mazu (seboroická dermatitida);
- bolest krku, bolest končetin, svalové křeče;
- infekce močového měchýře;
- uzlíky v prsu (nezhoubné i rakovina), tvorba mléka mimo těhotenství (galaktorea), vaječnickové cysty, návaly horka, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné krvácení, výtok z pochvy, suchost pochvy, bolesti v podbřišku, abnormální nález ve stěru děložního hrdla (Pap stěr), snížení zájmu o sex;
- zadržování tekutin, nedostatek energie, výrazná žízeň, zvýšené pocení;
- úbytek tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1000):

- astma;
- poškození sluchu;
- erythema nodosum (bolestivé zarudlé uzlíky v kůži);
- erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy);
- 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).

Není známo (následující nežádoucí účinky byly také hlášeny, ale jejich četnost nelze z dostupných údajů určit):

- zhoršení příznaků dědičného a získaného angioedému.

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 Rhonya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní 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 Rhonya obsahuje

Léčivými látkami jsou drospirenon a ethinylestradiol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,02 mg ethinylestradiolu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon, sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium-stearát v jádru tablety, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Rhonya vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou růžové a kulaté.

Potahované tablety jsou baleny v Al/PVC/PVDC blistrech vložených do krabičky.

Balení obsahuje 3 etikety na blistr s českými zkratkami názvů dnů v týdnu.

Velikosti balení:

Blistry: 3x21 potahovaných tablet.

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Portugalsko), je přípravek registrován pod názvem Drosianelle. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Seg.: pondělí

Ter.: úterý

Qua.: středa

Qui.: čtvrtek

Sex.: pátek

Sáb.: sobota

Dom.: neděle

COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELICULA: potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz Farmacêutica, Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugalsko

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera., C/La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León, Španělsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee, 1, D-39179 Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Souběžný dovozce

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Ethinylestradiol/Drospirenon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten
Dánsko	Finminette
Estonsko	Madeleine
Španělsko	Drosianelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Tasminetta 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
Maďarsko	Deciora 3 mg/0,02 mg filmtabletta
Irsko	Freedonel 0,02 mg/3 mg Film-Coated Tablets
Norsko	Finminette 3 mg/0,02 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko	Drosianelle
Rumunsko	FELICITY 0,02 mg/3 mg comprimate filmate Slovinsko Sabinelle 0,02 mg/3 mg filmsko oblozene tablete
Slovenská republika	PHAENYELA 21

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.12.2023