

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce



Příbalová informace: informace pro uživatelku

Kelzy 2 mg/0,02 mg tablety s prodlouženým uvolňováním 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, 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 Kelzy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kelzy užívat
3. Jak se přípravek Kelzy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kelzy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kelzy a k čemu se používá

Kelzy je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.

Každá z 24 světle bílých tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů dienogestu a ethinylestradiolu. Čtyři zelené tablety neobsahují žádnou aktivní látku a nazývají se tablety placeba. Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Kelzy, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

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

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte přestat užívat přípravek Kelzy nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Kelzy snížena. V takových případech se vyhněte pohlavnímu styku nebo používejte ještě jinou nehormonální antikoncepční metodu, např. kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Kelzy ovlivňuje změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla během měsíce.

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

Po dobu užívání pilulek bude lékař vyžadovat pravidelná vyšetření. Obvykle máte lékaře navštívit alespoň jednou ročně.

Neužívejte přípravek Kelzy

Neužívejte přípravek Kelzy, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodnější.

Neužívejte Kelzy, pokud:

- jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- víte, že máte poruchu krevní srážlivosti - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- 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);
- máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“;
- máte nebo jste měla onemocnění jater a hladiny jaterních enzymů doposud nejsou v normě;
- máte nebo jste měla nádor jater (nezhoubný nebo zhoubný);
- máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- 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 Kelzy“)

Pokud během užívání přípravku Kelzy nastane některá z výše uvedených situací, musíte okamžitě přestat užívat přípravek a poradit se se svým lékařem. Mezitím máte používat jinou nehormonální metodu antikoncepce. Další informace viz bod „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kelzy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy je potřeba zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Kelzy

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc

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

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte bod 2 „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených stavů.

V některých situacích je při užívání přípravku Kelzy nebo jakékoli jiné kombinované pilulky nutná zvláštní opatrnost a může být potřeba, abyste byla pravidelně kontrolována svým lékařem.

Pokud se kterýkoli z níže uvedených stavů zhorší během užívání přípravku Kelzy, informujte svého lékaře, pokud:

- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev);
- máte onemocnění imunitního systému nazývané SLE (systémový lupus erythematosus);
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – krevní porucha, která způsobuje poškození ledvin);
- máte srpkovitou anemii (vrozené onemocnění červených krvinek);
- máte zvýšenou hladinu tuků v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo se toto onemocnění vyskytuje ve Vaší rodině. Hypertriacylglycerolemie byla spojena se zvýšeným rizikem pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- plánujete operaci, nebo pokud dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- po porodu máte zvýšené riziko k tvorbě krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, za jak dlouho můžete po porodu začít užívat Kelzy;
- máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- máte křečové žíly (varixy);
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchy srdečního rytmu;
- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku nebo žlučnické kameny;
- máte žloutenku nebo svědění z důvodu zadržování žluči;
- máte žlutohnědé skvrny na kůži, zvláště v obličeji (chloasma) nebo pokud se u Vás vyskytly během těhotenství; v tomto případě se musíte vyhnout slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- máte problémy s tvorbou krevního barviva hemoglobinu (porfyrie);
- trpíte depresí;
- trpíte epilepsií;
- nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea;
- jste měla puchýřkovitou vyrážku v předchozím těhotenství (herpes gestationis);
- máte ztrátu sluchu ve vnitřním uchu (ztráta sluchu spojená s otosklerózou);
- 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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Kelzy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Kelzy, zvyšuje 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 ve velmi vzácných případech může dojít k úmrtí.

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v případě, že se u Vás vyskytne jakákoli z níže uvedených 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 vstoje 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 zrychleného 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 - silná bolest břicha - 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 ústrojí (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, nepříjemné pocity, 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 vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha	Srdeční záchvat

- pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	
- 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 máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
- otok a lehké zmodrání končetiny - silná bolest břicha (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 Kelzy, vrátí se 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 Kelzy 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 dienogest a ethinylestradiol, jako je přípravek Kelzy, 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 tabletu a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční tabletu obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají dienogest a ethinylestradiol 2 mg/0,03 mg s odlišným dávkováním a s vyšší dávkou ethinylestradiolu než přípravek Kelzy	Asi 8-11 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl v mladším věku krevní sraženiny v nohách, plicích (plicní embolie) nebo jiných orgánech (např. ve věku do 50 let). Můžete mít dědičnou poruchu srážlivosti krve;
- musíte podstoupit operaci, nebo po dlouhou dobu nemůžete chodit z důvodu zranění nebo nemoci, nebo máte nohu v sádře. Užívání přípravku Kelzy bude možná nutné přerušit na několik týdnů před operací, nebo v případě, že jste méně pohyblivá. V případě, že musíte přestat užívat přípravek Kelzy, zeptejte se svého lékaře, kdy můžete užívání obnovit.
- jste ve vyšším věku (zejména ve věku nad 35 let);
- pokud jste před několika týdny porodila.

Riziko vzniku krevní sraženiny se zvyšuje s počtem rizikových faktorů, které se u Vás vyskytují.

Cestování letadlem (>4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny, zejména v případě, že se u Vás vyskytuje některý z výše uvedených rizikových faktorů.

Je důležité, abyste svého lékaře informovala v případě, že se na Vás vztahuje jakýkoliv ze stavů uvedených výše, a to i v případě, že si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout o ukončení podávání přípravku Kelzy.

V případě, že dojde během léčby přípravkem Kelzy ke změně jakéhokoliv stavu uvedeného výše, např. u někoho z Vašich blízkých příbuzných se vyskytne krevní sraženina z neznámé příčiny, nebo dojde k výraznému zvýšení Vaší tělesné hmotnosti, řekněte to svému lékaři.

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 Kelzy 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 Kelzy 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

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 Kelzy, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Kelzy a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, nicméně není jasné, zda to bylo způsobeno pilulkou. Nález mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány důkladněji a častěji, což znamená, že rakovina prsu byla zachycena dříve. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte v prsu bulku.

U žen užívajících kombinované pilulky dlouhodobě, ukázaly studie případy rakoviny děložního hrdla. Není však jasné, zda je to způsobeno pilulkou nebo do jaké míry je toto riziko ovlivněno sexuálním chováním (např. častějším střídáním sexuálních partnerů) či jinými faktory.

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulky pozorovány nezhoubné nádory jater, a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Kelzy, 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 Kelzy můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny s placebem). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců, nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení během dnů s placebem

Pokud jste užívala všechny aktivní bílé tablety správně, nezvracela jste nebo jste neměla závažný průjem a neužívala jste jiné léky, není pravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se krvácení nedostaví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívat tabletky z dalšího blistru, dokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Kelzy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo

lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte Kelzy. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky

- mohou ovlivnit hladinu přípravku Kelzy v krvi
- mohou způsobit **nižší účinek v zabránění otěhotnění**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto přípravky patří:

- léky k léčbě:
 - infekce virem HIV a hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - epilepsie (např. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát)
 - tuberkulózy (rifampicin)
 - plísňových infekcí (griseofulvin, azolová antimykotika např. itakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika např. klarithromycin, erythromycin)
 - některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (blokátory vápníkových kanálů např. verapamil, diltiazem)
 - artitidy, artrózy (etorikoxib)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) užívané k léčbě deprese

Přípravek Kelzy může **ovlivnit účinek** jiných léčivých přípravků, např.

- lamotriginu
- cyklosporinu
- theofylinu
- tizanidinu

Neužívejte přípravek Kelzy, 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 přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Kelzy můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte Kelzy“.

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

Ovlivnění laboratorních vyšetření

Přípravek Kelzy může ovlivnit výsledky některých testů včetně jaterních, vyšetření kůry nadledvin, funkcí ledvin a štítné žlázy, jakožto i množství určitých bílkovin v krvi jako např. bílkovin ovlivňujících metabolismus tuků, cukrů, testy krevní srážlivosti a fibrinolýzy. Výsledky těchto testů však většinou zůstanou v rozmezí normálních hodnot.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Kelzy se během těhotenství nesmí užívat. Před zahájením užívání přípravku Kelzy si musíte být jistá, že nejste těhotná. Pokud jste otěhotněla během užívání přípravku Kelzy, přestaňte jej užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Kojení

V období kojení se nedoporučuje užívat přípravek Kelzy.

Pokud chcete kojit, doporučí Vám lékař vhodnou antikoncepční metodu.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kelzy nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Kelzy obsahuje laktózu

Jedna bílá aktivní tablety přípravku Kelzy obsahuje 19 mg laktózy (ve formě monohydrátu laktózy).

Jedna zelená placebo tableta obsahuje 56 mg laktózy (ve formě monohydrátu laktózy).

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

3. Jak se přípravek Kelzy užívá

Vždy užívejte přípravek Kelzy přesně dle pokynů svého lékaře. V případě, že si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Každý blistr obsahuje 28 tablet. Užívejte 1 tabletu přípravku Kelzy každý den ve stejnou dobu po dobu 28 po sobě jdoucích dnů ve směru vyznačených šipek bez přerušení takto: vezměte si jednu bílou tabletu každý den po dobu prvních 24 dnů a pak jednu zelenou placebo tabletu každý den po dobu zbývajících 4 dnů.

Po užití poslední tablety pokračujte v užívání přípravku Kelzy další den zahájením užívání z dalšího blistru bez pauzy mezi blistry. Užívání z nového blistru budete začínat vždy ve stejný den v týdnu. Je důležité, abyste měla k dispozici další blistr před ukončením užívání ze stávajícího blistru, protože v užívání tablet nejsou žádné přestávky.

Pro kontrolu užití tablet je součástí balení přípravku Kelzy 7 nálepek s předtištěnými sedmi dny v týdnu v různém pořadí na každý blistr obsažený v balení. Vezměte si nálepkou, která začíná dnem, kdy si berete první tabletu. Např. jestliže začínáte ve středu, použijte nálepkou, která začíná "ST". Poté nalepte odpovídající nálepkou podél horní hrany blistru přes slova "Zde umístěte nálepkou". Nyní máte označen den nad každou tabletou, takže si můžete zkontrolovat, jestli jste si tabletu opravdu vzala. Tablety musíte užívat v pořadí označeném šipkami.

Během 4 dnů, po které užíváte zelené tablety s placebem (placebo dny) byste měla začít krvácet (tak zvané krvácení z vysazení). Obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední bílé aktivní tablety přípravku Kelzy. Jakmile doberete poslední zelenou tabletu, začněte s užíváním tablet z nového blistru, a to i v případě, že stále krvácíte. To znamená, že máte začít užívat tablety z nového blistru ve stejný den v týdnu a krvácení z vysazení by se mělo každý měsíc dostavit ve stejné dny.

Pokud užíváte přípravek Kelzy podle návodu, jste chráněna před nechtěným otěhotněním také během 4 dnů, kdy užíváte tablety s placebem.

Prosím, přečtěte si pokyny v bodu 3 „Pokud jste zapomněla užít přípravek Kelzy“, abyste zachovala antikoncepční účinek.

Způsob podání

Spolkněte tabletu a v případě potřeby ji zapijte trochou vody. Nezáleží, zda tabletu užíváte na lačno, nebo s jídlem.

Kdy můžete začít užívat přípravek Kelzy

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Kelzy začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat Kelzy první den menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Pokud začnete užívat Kelzy 2. až 5. den cyklu, pak musíte použít během prvních 7 dnů, kdy tablety užíváte, navíc ještě další antikoncepční metodu (např. kondom).

Pokud přecházíte na přípravek Kelzy z jiné kombinované tablety nebo z vaginálního kroužku nebo náplasti

Začněte užívat Kelzy den po užití poslední aktivní tablety z předešlých tablet (poslední tableta obsahující léčivé látky), ale nejpozději po intervalu bez tablet předchozí antikoncepce (nebo po užití poslední neaktivní tablety předchozí antikoncepce). V případě přechodu z vaginálního kroužku nebo náplasti začněte užívat přípravek Kelzy den po odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti, ale nikdy ne později než v den, kdy měl být aplikován další kroužek nebo náplast.

Pokud přecházíte z tablety obsahující pouze progestagen (také nazývané „mini-pilulka“, z injekce, implantátu nebo nitroděložního tělíska obsahujícího progesteron)

Z pilulek obsahujících pouze progesteron můžete přejít kdykoliv (z implantátu nebo nitroděložního tělíska v den jejich vyjmutí, z injekce v den, kdy měla být aplikována další injekce), ale ve všech těchto případech musíte během prvních 7 dnů užívání navíc používat další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom).

Pokud začínáte užívat přípravek Kelzy po ukončení těhotenství v prvním trimestru

Můžete okamžitě začít užívat tablety, ale dříve, než tak učiníte, se poraďte se svým lékařem.

Pokud začínáte užívat přípravek Kelzy po porodu nebo po ukončení těhotenství v druhém trimestru

Začněte užívat přípravek Kelzy nejdříve po 21 až 28 dnech od porodu nebo po ukončení těhotenství v druhém trimestru. Pokud začnete užívání později, doporučuje se během prvních 7 dnů užívání tablet navíc použít další nehormonální bariérovou antikoncepční metodu. Pokud jste již před zahájením užívání přípravku Kelzy měla pohlavní styk, musíte se před zahájením užívání ujistit, že nejste těhotná, nebo vyčkat do další menstruace.

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

Délka užívání

Lékař Vám řekne, jak dlouho můžete přípravek Kelzy užívat.

Jestliže jste užila více přípravku Kelzy, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Kelzy najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Kelzy

Pokud vynecháte bílou aktivní tabletu (tablety 1-24 blistru), musíte postupovat takto:

- **Jestliže zjistíte, že jste se opozdila s užitím tablety během 24 hodin od doby, kdy obvykle tabletu užíváte,** ochrana proti otěhotnění se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- **Jestliže zjistíte, že jste se opozdila s užitím tablety o více než 24 hodin od doby, kdy obvykle tabletu užíváte,** ochrana proti otěhotnění se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala bílou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly:

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Poraďte se se svým lékařem.
- **1 tableta vynechaná mezi dny 1 - 7 (první řada)**

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

- **1 tableta vynechaná mezi dny 8 – 14 (druhá řada)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Pokud jste užívala tablety správně v uplynulých 7 dnech, ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **1 tableta vynechaná mezi dny 15 -24 (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností bez použití doplňkových antikoncepčních metod, pokud jste užívala tablety správně v uplynulých 7 dnech před dnem, kdy jste tabletu vynechala. Pokud to není Váš případ, musíte použít první ze dvou níže uvedených možností a používat doplňkovou metodu ochrany po dobu následujících 7 dnů.

1. Užijte tabletu, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání zelených tablet s placebem v tomto blistru tyto tablety vyřadte a začněte užívat ihned následující blistr (první den užívání bude odlišný). Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého blistru – při užívání zelených tablet placebo - ale mohla byste rovněž mít určité špinění nebo krvácení při užívání druhého blistru.
2. Můžete rovněž ukončit užívání bílých tablet s léčivou látkou a užívat okamžitě 4 zelené placebo tablety (před užitím tablet placebo si poznamenejte den, kdy jste zapomněla užít tabletu). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po méně než 4 dny.

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

Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během dnů s placebem, můžete být těhotná. Dříve, než zahájíte užívání z dalšího blistru, kontaktujte lékaře.

Pokud zapomenete užít jednu nebo více zelených tablet, jste stále chráněna proti otěhotnění, pokud doba od užití poslední bílé tablety současného blistru a první bílou tabletou nového blistru není delší, než 4 dny.

Co máte udělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu

Pokud zvracíte nebo máte těžký průjem, existuje riziko, že se aktivní látky z tablety nemusely zcela vstřebat, což je situace srovnatelná se stavem, kdy jste zapomněla tabletu užít. V takovém případě je potřeba použít doplňkovou metodu antikoncepce a požádat o radu lékaře.

Jestliže zvracíte barvy nebo máte těžký průjem během 3 - 4 hodin po užití bílé tablety přípravku Kelzy s léčivými látkami, musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít během 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Doplňkové antikoncepční opatření není potřeba. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v odstavci „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Kelzy“.

Jestliže chcete oddálit krvácení: Co potřebujete vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), pokud nebudete užívat zelené tablety placebo ve čtvrté řadě a začnete užívat nový blistr přípravku Kelzy. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete užívání druhého blistru včetně 4 zelených tablet placebo. Potom přejděte k dalšímu blistru.

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

Změna dne v týdnu, ve kterém začíná měsíční krvácení: Co potřebujete vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během placebového intervalu. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkrátte počet dní, kdy užíváte zelené tablety placeba (nikdy neprodlužujte, 4 dny jsou maximum!). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, v placebovém intervalu a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v průběhu placebového intervalu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení, špinění nebo krvácení podobné menstruaci.

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

Jestliže jste přestala užívat přípravek Kelzy

Užívání přípravku Kelzy můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Ode dne, kdy ukončíte užívání, již nejste chráněna proti otěhotnění.

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 nastala v důsledku užívání přípravku Kelzy, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

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 Kelzy užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním pilulek jsou uvedeny v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kelzy užívat“, „Krevní sraženiny“, „Kelzy a rakovina“.

Prosím, přečtěte si podrobné informace uvedené v těchto bodech a případech nutnosti kontaktujte svého lékaře.

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“).

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky uvedené dle frekvence výskytu byly pozorovány v klinických studiích s přípravkem Kelzy:

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

- záněty pochvy včetně kvasinkové infekce zevních pohlavních orgánů a pochvy a bakteriální infekce pochvy
- změny sexuální touhy, změna nálady
- bolest hlavy
- pocit na zvracení, bolest břicha
- akné
- bolest nebo nepříjemné pocity v prsou, bolestivá menstruační bolesti, nepravidelné krvácení mezi pravidelným menstruačním krvácením
- nárůst tělesné hmotnosti, zvýšené hladiny hormonů štítné žlázy a triacylglycerolů v krvi

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

- infekce močového ústrojí, přítomnost bakterií v moči
- snížená funkce štítné žlázy
- změny chuti k jídlu, včetně snížené nebo zvýšené chuti k jídlu, vysoká hladina glukózy v krvi
- depresivní nálada, deprese, úzkost, duševní poruchy (včetně mentálních poruch, hraniční poruchy osobnosti a panického záchvatu), poruchy spánku (jako nespavost nebo ospalost)
- závrať, migréna
- zvýšený krevní tlak
- škodlivé krevní sraženiny v žíle na nohou nebo chodidel (hluboká žilní trombóza)
- roztažení břišní stěny
- zvracení, průjem, plynatost
- vypadávání vlasů
- svědění kůže, podráždění kůže, vyrážka
- zvýšené pocení
- bolest v rukou a nohou
- chybění menstruace, abnormální krvácení z pochvy, změněné menstruační krvácení, pánevní bolest, cysty na vaječnících, výtok z pochvy a nepříjemné pocity v oblasti pochvy a zevních pohlavních orgánů, včetně svědění nebo suchosti, zánět pochvy a zevních pohlavních orgánů, abnormální růst buněk na povrchu děložního čípku, bolest/ křeče při pohlavním styku
- únava
- otok
- úbytek tělesné hmotnosti
- změněné výsledky krevních testů: zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy, cholesterolu (jaterního enzymu v krvi)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 uživatelů)

- zánět bubínku, který může způsobit poruchu sluchu a bolest ucha
- opar pohlavních orgánů
- nezhoubný nádor prsu
- nižší počet bílých krvinek v krvi
- nadměrná činnost štítné žlázy
- zadržování tekutin, nerovnováha tuků v krvi
- porucha chuti
- snížení citlivosti na vnější smyslové podněty
- pocit pálení nebo píchání, který je obvykle pociťován v rukou, pažích, nohou nebo chodidlech, ale může se objevit i v jiných částech těla
- svědění očí, zhoršení zraku
- závrať
- rychlý srdeční rytmus
- kolísání krevního tlaku
- modřina
- návaly horka
- žilní poruchy včetně metličkovitého rozšíření žil nebo křečových žil
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
- krvácení z nosu
- trávicí potíže
- zácpa
- gastroezofageální reflux (porucha trávení způsobená proniknutím obsahu žaludku zpět do jícnu)
- citlivost zubů
- poruchy kůže, suchá kůže, kopřivka, chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny)
- bolest kloubů
- změněné výsledky vyšetření moči: přítomnost červených krvinek a bílých krvinek v moči

- nepravidelné ztlustění děložní sliznice
- genitální diskomfort
- celkový pocit, že se necítíte dobře
- změněné výsledky krevních testů: zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy, draslíku, prolaktinu, dimeru fibrinu D v krvi
- abnormální krevní tlak

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.

5. Jak přípravek Kelzy uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje toto balení

Bílá tableta:

- Léčivými látkami jsou dienogest a ethinylestradiol.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E 464), povidon, magnesium-stearát (E 470b).
Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b).

Zelená tableta:

- Tyto tablety neobsahují žádné léčivé látky.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 470b).
Potahová vrstva: hypromelóza (E 464), triacetin (E 1518), polysorbát 80, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak indigokarmínu, žlutý oxid železitý.

Jak přípravek Kelzy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kelzy jsou tablety s prodlouženým uvolňováním.

Jedna krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 13 blistrů, v každém z nich je 28 tablet (24 bílých aktivních tablet a 4 zelené neaktivní tablety).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma S.A.

Calle La Vallina s/n, Villaquilambre

24193 León

Španělsko

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

Česká republika:	Kelzy
Estonsko:	Kelzy
Francie:	Kelzyn
Litva:	Kelzy
Lotyšsko:	Kelzy
Portugalsko:	Kelzy
Slovenská republika:	Kelzy

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2024