

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Florette 0,075 mg potahované tablety

desogestrel

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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Florette a k čemu se používá

Florette se používá k zabránění otěhotnění.

Florette obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu, gestagenu **desogestrelu**. Tomuto typu antikoncepčních tablet se říká čistě gestagenní pilulky (progestogen-only-pill: POP) nebo také minipilulky.

Na rozdíl od kombinované pilulky tato POP neobsahuje vedle gestagenu ještě hormon estrogen.

Většina čistě gestagenních pilulek (POP) působí především tak, že zabraňují spermiím v proniknutí do dělohy, ale ne vždy zabraňují dozrání vajíček, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Florette se liší od většiny čistě gestagenních pilulek (POP) v tom, že dávka v něm obsažená je ve většině případů dostatečně vysoká, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho má Florette vysoký antikoncepční účinek. Na rozdíl od kombinovaných pilulek mohou přípravek Florette užívat ženy, které trpí nesnášenlivostí estrogenů a kojící ženy.

Při užívání přípravku Florette je nevýhodou možný výskyt menstruačního krvácení v nepravidelných intervalech. Je také ale možné, že krvácení ustane úplně.

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

Přípravek Florette, stejně jako ostatní hormonální antikoncepční přípravky, nechrání proti infekci způsobené virem HIV (AIDS), ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Florette

- jestliže jste alergická na desogestrel, sóju, arašídů nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte trombózu. Trombóza je krevní sraženina v cévách (např. dolních končetin - hluboká žilní trombóza; nebo plic - plicní embolie).
- jestliže máte, nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže), nebo závažné onemocnění jater a jaterní funkce stále nedosahují normálních hodnot.
- jestliže máte nebo je u Vás podezření na rakovinu, která je citlivá na pohlavní hormony, např. určité druhy rakoviny prsu.
- jestliže se u Vás objevilo krvácení z pochvy bez zjevné příčiny.

Jestliže se u Vás vyskytuje jakýkoliv z výše uvedených stavů, obraťte se před začátkem užívání přípravku Florette na svého lékaře. Lékař Vám pravděpodobně poradí používání některé nehormonální antikoncepce.

Projeví-li se poprvé kterýkoliv z těchto stavů během užívání přípravku Florette, porad'te se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Florette se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře před užíváním přípravku Florette, jestliže se u Vás objeví některý z následujících stavů:

- máte, nebo jste někdy v minulosti měla rakovinu prsu.
- trpíte rakovinou jater, protože nelze vyloučit možný vliv přípravku Florette
- máte, nebo jste měla trombózu.
- máte cukrovku.
- trpíte epilepsií (viz část "Další léčivými přípravky a přípravek Florette").
- trpíte tuberkulózou (viz část "Další léčivými přípravky a přípravek Florette").
- máte vysoký krevní tlak.
- máte zlatavě hnědé pigmentové skvrny, tzv. těhotenské skvrny, zejména v obličeji (chloasma), nebo jste tyto skvrny měla v minulosti. Pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Pokud užíváte přípravek Florette při kterémkoli z těchto uvedených stavů, může být nutný pečlivý dohled. Lékař Vám vysvětlí, co máte dělat.

Psychické poruchy:

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

Rakovina prsu

Pravidelně si provádějte samovyšetření prsů, a pokud si najdete bulku v prsu, ihned kontaktujte svého lékaře. Rakovina prsu byla zjištěna o něco častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety než u žen stejného věku, které kombinované tablety neužívají. Po ukončení užívání kombinovaných tablet se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání je riziko stejné jako u žen, které tablety nikdy neužívaly. Rakovina prsu je vzácná ve věku do 40 let, ale riziko se s věkem zvyšuje. Proto je zjištěný počet případů rakoviny prsu vyšší, je-li vyšší věk, do kdy žena užívá antikoncepční přípravky. Délka užívání antikoncepce je méně důležitá.

Na každých 10 000 žen, které kombinované tablety užívají až 5 let, ale přestanou je užívat do 20. roku věku, případně méně než 1 případ rakoviny prsu navíc zjištěný do 10 let po ukončení léčby proti normálnímu počtu 4 případů zjištěných v této věkové skupině. Podobně na každých 10 000 žen, které kombinované tablety užívají až 5 let, ale přestanou je užívat do 30. roku věku, případně 5 případů rakoviny prsu navíc k obvyklému počtu 44 zjištěných případů. A na každých 10 000 žen, které

kombinované tablety užívají až 5 let, ale přestanou je užívat do 40. roku věku, případně 20 případů rakoviny prsu navíc k obvyklému počtu 160 zjištěných případů.

Riziko rakoviny prsu u uživatelů čistě gestagenních přípravků, jako je Florette, je považováno za podobné jako u žen, které užívají kombinované tablety, ale důkazy jsou méně přesvědčivé.

Rakovina prsu zjištěná u žen, které užívaly kombinované tablety, jeví menší pravděpodobnost k šíření než rakovina prsu zjištěná u žen, které kombinované tablety neužívaly. Není známo, zda rozdíl v riziku rakoviny prsu je způsoben kombinovanými tabletami. Je možné, že tyto ženy byly častěji vyšetřovány, proto byla rakovina prsu zjištěna dříve.

Trombóza

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, zaznamenáte-li jakýkoliv možný příznak trombózy (viz také “Pravidelné prohlídky”)

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat, čímž vzniká tzv. „plicní embolie“. V důsledku toho může dojít i k úmrtí. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda tablety užíváte, či nikoliv. Může rovněž vzniknout během těhotenství.

Riziko je u uživatelů antikoncepčních přípravků vyšší než u žen, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko při užívání tablet obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Florette, je nižší než v případě pilulek, které obsahují též estrogeny (kombinovaná antikoncepce).

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Florette

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Informujte také každého dalšího lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další léčivé přípravky, nebo lékárníka, že užíváte přípravek Florette. Lékař Vám sdělí, zda potřebujete další antikoncepční opatření (např. kondom) a pokud ano, jak dlouho je musíte používat nebo zda je třeba změnit užívání jiných léčivých přípravků, které potřebujete.

Některé léčivé přípravky:

- mohou ovlivnit hladinu přípravku Florette v krvi.
- mohou **snižet antikoncepční účinnost přípravku**.
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto přípravky patří léky používané k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxarbazepin, felbamát, topiramát a fenobarbital);
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin);
- infekce virem HIV (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir);
- jiných infekčních nemocí (např. griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (např. bosentan);
- depresivních nálad (rostlinný přípravek z třezalky tečkované);
- určitých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin);
- plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, flukonazol);
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo některých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem).

Pokud užíváte léčivý přípravek nebo rostlinný přípravek, který může snížit účinnost přípravku Florette, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu. Vzhledem k tomu, že účinek jiného léku na přípravek Florette může trvat až 28 dní po ukončení léčby, je nutné používat dodatečnou antikoncepční metodu po celou tuto dobu. Lékař Vám sdělí, zda potřebujete další antikoncepční opatření a pokud ano, jak dlouho je musíte používat.

Přípravek Florette může též ovlivnit účinek jiných léků a zapříčinit buď zesílení účinku (např. u léků s obsahem cyklosporinu) nebo jeho oslabení (např. lamotrigin).

Před užitím přípravku Florette se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neužívejte přípravek Florette, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Kojení

Přípravek Florette je možno užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek Florette neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku Florette byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku Florette.

Zdraví dětí kojených po dobu 7 měsíců, jejichž matky užívaly desogestrel, bylo sledováno až do jejich věku 2,5 roku. V tomto sledovaném období nebyly pozorovány žádné účinky na růst a vývoj dítěte.

Pokud chcete v období kojení užívat přípravek Florette, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Florette nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Florette

Přípravek Florette obsahuje laktózu (mléčný cukr) a sójový olej.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Pokud jste alergická na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Pravidelné prohlídky

Pokud užíváte přípravek Florette, lékař Vám řekne, abyste chodila na pravidelné kontroly. Obecně platí, že frekvence a povaha těchto kontrol závisí na Vašem zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- máte silnou bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudi neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev (možné známky **trombózy**).
- se u Vás dostaví náhlá silná bolest břicha a žloutenka (může se jednat o projev **jaterních problémů**).
- jste si v prsu nahmatala bulku (může se jednat o **rakovinu prsu**);
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (může se jednat o mimoděložní těhotenství nazývané **ektopické těhotenství**);
- má být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci. (poraďte se se svým lékařem nejméně čtyři týdny předem);

- máte neobvyklé, silné, **poševní krvácení**;
- máte podezření, že byste mohla být **těhotná**.

3. Jak se přípravek Florette užívá

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

Způsob užívání

Jedno balení přípravku Florette obsahuje 28 tablet. Dny v týdnu jsou vytištěny na blistru a také šipky ukazující pořadí užívání pilulek. Každá tableta odpovídá dnu v týdnu, kdy má být užitá. Pokaždé, když začínáte nové balení přípravku Florette, vezměte si tabletu z horní řady. Nezačínajte jakoukoliv tabletou. Pokud například začínáte ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady s označením “St” (středa). Pokračujte dále ve směru šipek, dokud není balení prázdné. Když se podíváte na blistr s tabletami, snadno zkontrolujete, jestli jste si ten den již vzala tabletu.

Tabletu máte užívat denně přibližně ve stejnou dobu. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji vodou. Během užívání přípravku Florette můžete trochu krvácet, přesto však pokračujte v obvyklém užívání tablet. Jakmile je blistr prázdný, další den musíte začít nové balení – tedy bez přerušení a bez čekání na krvácení.

Zahájení užívání prvního balení přípravku Florette

Pokud jste v předchozím měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci

S užíváním přípravku Florette začněte první den cyklu, což je první den menstruačního krvácení. V takovém případě jste ihned chráněna před otěhotněním.

S užíváním tablet můžete začít i 2. až 5. den Vašeho cyklu. V takovém případě ale musíte po dobu prvních 7 dnů používat doplňkovou metodu ochrany před početím (bariérová metoda).

Přecházíte z kombinované tablety, vaginálního kroužku nebo antikoncepční náplasti

Přípravek Florette můžete začít užívat den následující po poslední tabletě z Vašeho současného balení pilulek nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (tj. žádnou přestávku v užívání tablet, kroužku nebo náplasti). Pokud Vaše současné balení pilulek obsahuje i neaktivní tablety, můžete užívání přípravku Florette zahájit den následující po užití poslední aktivní tablety (pokud si nejste jistá, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.

Můžete také začít nejpozději v den následující po pauze bez tablet, kroužku, náplasti nebo po období s placebo tabletami Vaší dosavadní antikoncepce. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, používejte během prvního cyklu ještě další doplňkovou kontracepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dní užívání tablet.

Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky (minipilulky)

Užívání původních minipilulek můžete ukončit a užívání přípravku Florette zahájit kterýkoliv den. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Při přechodu z injekčně podávané antikoncepce, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUD)

Přípravek Florette začněte užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění Vašeho implantátu nebo IUD. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Jestliže jste právě porodila

Přípravek Florette můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu Vašeho dítěte. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat během prvních 7 dnů prvního cyklu doplňkovou metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Jestliže již nechráněný pohlavní styk proběhl, je nutné před začátkem používání přípravku Florette vyloučit těhotenství. Další informace pro kojící matky lze nalézt v odstavci „Těhotenství a kojení“ v bodě 2. Rovněž Vám může poradit lékař.

Po spontánním nebo vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Florette

Uplynula-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, doba **kratší než 12 hodin**, ke snížení spolehlivosti přípravku Florette nedošlo. Tabletou si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu.

Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, **více než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Florette může být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Poslední vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže trpíte gastrointestinálními potížemi (např. zvracení, těžký průjem)

Platí stejná opatření jako při vynechání tablety v odstavci výše. Pokud zvracíte nebo užijete aktivní uhlí během 3-4 hodin po užití tablety přípravku Florette nebo máte silný průjem, léčivá látka se nemusí dostatečně vstřebat.

Jestliže jste užila více přípravku Florette, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Florette najednou. Kdybyste užila více tablet najednou, mohly by se u Vás vyskytnout příznaky jako pocit na zvracení, zvracení nebo u mladých dívek slabé poševní krvácení. Pro více informací se poradte se svým lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Florette

S užíváním přípravku Florette můžete přestat kdykoliv chcete. Ode dne, kdy přestanete s užíváním, nejste již 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.

Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla; potíže s polykáním nebo kopřivka a potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte svého lékaře. Závažné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku Florette jsou popsány v odstavci „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Florette užívat“. Prosím přečtěte si tento bod pro další informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Během užívání přípravku Florette se může objevit nepravidelné poševní krvácení. Může být slabé jako špinění, které nemusí vyžadovat vložku nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Je také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by antikoncepční ochrana přípravku Florette byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Florette. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poraďte se se svým lékařem.

Další možné nežádoucí účinky:

- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 žen) jsou: změny nálady, depresivní nálada, pokles sexuální aktivity (libido), bolest hlavy, pocit na zvracení, akné, bolest v prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace, nárůst tělesné hmotnosti.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 žen) jsou: poševní infekce, obtíže s nošením kontaktních čoček, zvracení, vypadávání vlasů, bolestivá menstruace, cysta na vaječníku, únava.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 žen) jsou: vyrážka, kopřivka, bolestivé modročervené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum).

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

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

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

5. Jak přípravek Florette uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí.

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 Florette obsahuje

Léčivou látkou je: desogestrel 75 mikrogramů v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K30, tokoferol-alfa-RRR, sójový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, kyselina stearová
potahová vrstva: hypromelóza 2910, makrogol, oxid titaničitý (E 171)
(viz také „Důležitá informace k některým složkám přípravku Florette“ v bodě 2)

Jak přípravek Florette vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden blistr přípravku Florette obsahuje 28 bílých kulatých potahovaných tablet o průměru přibližně 5 mm. Jedna krabička obsahuje 1, 3 nebo 6 blistrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 6. 2024