

### **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

#### **Sidretella 0,02 mg/3 mg potahované tablety**

ethinylestradiol/drospirenon

#### **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 užívání kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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.

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 webových stránkách [www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce).



#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

## 1. Co je přípravek Sidretella a k čemu se používá

Přípravek Sidretella je antikoncepční tableta, která se používá k zabránění těhotenství.

Jedna tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, drospirenonu a ethinylestradiolu.

Antikoncepční pilulky, které obsahují kombinaci dvou hormonů, se nazývají „kombinované“ pilulky.

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

### Obecné poznámky

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

Než začnete užívat přípravek Sidretella, 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 máte užívání přípravku Sidretella přerušit nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Sidretella snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku, nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Sidretella ovlivňuje obvyklé změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Přípravek Sidretella, stejně tak jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným onemocněním.**

### Neužívejte přípravek Sidretella

Neužívejte přípravek Sidretella, 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 je pro Vás vhodná.

- Pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo 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 (cukrovka) s poškozením krevních cév,
  - velmi vysoký krevní tlak,
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy),
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie,

- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“,
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (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,

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

### **Doplňující informace pro zvláštní populace**

#### *Děti a dospívající*

Přípravek Sidretella není určen k použití u žen, které ještě nezačaly menstruovat.

#### *Starší ženy*

Přípravek Sidretella není určen k použití po menopauze.

#### *Ženy s poruchou funkce jater*

Neužívejte přípravek Sidretella, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Sidretella“ a „Upozornění a opatření“.

#### *Ženy s poruchou funkce ledvin*

Neužívejte přípravek Sidretella, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také bod „Neužívejte přípravek Sidretella“ a „Upozornění a opatření“.

### **Upozornění a opatření**

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 „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Sidretella nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči a lékař Vás bude muset pravidelně kontrolovat.

### **Před užitím přípravku Sidretella, informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.**

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

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění),
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém),

- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin),
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek),
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní),
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“),
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Sidretella,
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida),
- pokud máte křečové žíly,
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu,
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku,
- pokud máte diabetes (cukrovku),
- pokud trpíte depresí,
- pokud trpíte epilepsií (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Sidretella“),
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, porfýrie (krevní onemocnění), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se mimovolnými pohyby těla),
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji nebo na 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 Sidretella, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

### **Krevní sraženiny se mohou vyvinout**

- v žilách (označují se jako žilní trombóza, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE),
- v tepnách (označují 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 smrtelné.

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

### **JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU**

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolesti nebo citlivosti v noze, která může být pocíťována pouze vstojе nebo při chůzi,</li> <li>- zvýšenou teplotou postižené nohy,</li> <li>- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Hluboká žilní trombóza</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo zrychleného dýchání,</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve,</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání,</li> <li>- silný pocit na omdlení nebo závrať,</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep,</li> <li>- silná bolest žaludku.</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	<p>Plicní embolie</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> <li>- okamžitá ztráta zraku,</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže,</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí,</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení,</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha,</li> <li>- pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě,</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost,</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.</li> </ul>	<p>Srdeční záchvat</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla,</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním,</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo na obou očích,</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace,</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy z neznámé příčiny,</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>

příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	
- Otok a lehké zmodrání končetiny, - silná bolest žaludku (tzv. akutní břicho).	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Užívání kombinované hormonální antikoncepce je spojeno se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce užívání kombinované hormonální kontracepce.
- 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 jiný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste kombinovanou hormonální antikoncepci neužívala.

Když ukončíte užívání přípravku Sidretella, 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, kterou užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Sidretella je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Sidretella, se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Sidretella	asi 9-12 z 10 000 žen

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

Riziko krevní sraženiny je u přípravku Sidretella malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve,
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Sidretella přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou hybnost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Sidretella, 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 vzniku krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé s těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Sidretella ukončit.

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

### **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

#### **Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může krevní sraženina v tepně způsobit závažné problémy.

Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

#### **Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Sidretella 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 Sidretella 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 (cukrovku).

Pokud máte více než jeden z těchto uvedených stavů, nebo 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 Sidretella, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### **Pilulka a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Například se může stát, že je více nádorů zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku, protože 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 uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

### **Krvácení mezi periodami**

Během prvních měsíců užívání přípravku Sidretella můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo týden bez užívání tablet). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle než několik měsíců, nebo se objeví po několika měsících, Váš lékař musí 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 navštivte svého lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího blistru, dokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

### **Psychické poruchy**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sidretella**

<p>Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Sidretella. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léčivých přípravků, které potřebujete.</p>
---



Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Sidretella v krvi a mohou způsobit **nižší antikoncepční účinek**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi ty patří léky:

- užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin),
- užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin),
- užívané k léčbě HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- užívané k léčbě plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol),
- užívané k léčbě artritidy (zánětu kloubů), artrózy (onemocnění kloubů) (etorikoxib),
- užívané k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan),
- obsahující třezalku tečkovanou.

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

- léků obsahujících cyklosporin,
- antiepileptika lamotrigin (může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- theofylin (užívaný k léčbě dýchacích potíží),
- tizanidin (užívaný k léčbě svalových bolestí a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Sidretella, jestliže 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 Sidretella můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Sidretella“.

### **Přípravek Sidretella s jídlem a pitím**

Přípravek Sidretella může být užíván s jídlem nebo bez jídla, pokud je potřeba, zapijte malým množstvím vody.

### **Laboratorní testy**

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

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

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

#### Kojení

Obecně se užívání přípravku Sidretella během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, máte o tom informovat svého lékaře.

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

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

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

### **Přípravek Sidretella 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 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Sidretella 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 Sidretella každý den s trochou vody, pokud to bude potřebné. Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ale máte ji užívat 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 nemáte užívat žádnou tabletu 7 dnů. Během těchto 7 dnů, kdy žádné tablety neužíváte (týden bez užívání), by se mělo dostavit krvácení. Menstruace, kterou lze také nazvat krvácení z vysazení, začíná obvykle druhý nebo třetí den týdnu bez užívání.

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

Jestliže budete používat přípravek Sidretella 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 Sidretella začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Sidretella 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.

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

Užívání přípravku Sidretella můžete zahájit nejlépe ihned další den po využívání poslední aktivní tablety (poslední tableta s účinnými látkami) předchozí antikoncepční pilulky, ale nejpozději následující den 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 progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantát nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělíčko IUD)*

Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí použijte novou tabletu v den, kdy má být opět

aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet ještě další antikoncepční opatření (např. kondom).

- *Po potratu*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu*

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

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

Přečtěte si bod „Kojení“.

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

**Jestliže jste užila více přípravku Sidretella, než jste měla**

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

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete pocítovat nevolnost nebo zvracet nebo krvácet z pochvy. Dokonce i dívky, které dosud nezačaly menstruuovat, ale náhodně užily tento přípravek, mohou mít takové krvácení.

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

**Jestliže jste zapomněla užít přípravek Sidretella**

- 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 blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

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

Poradte se se svým lékařem.

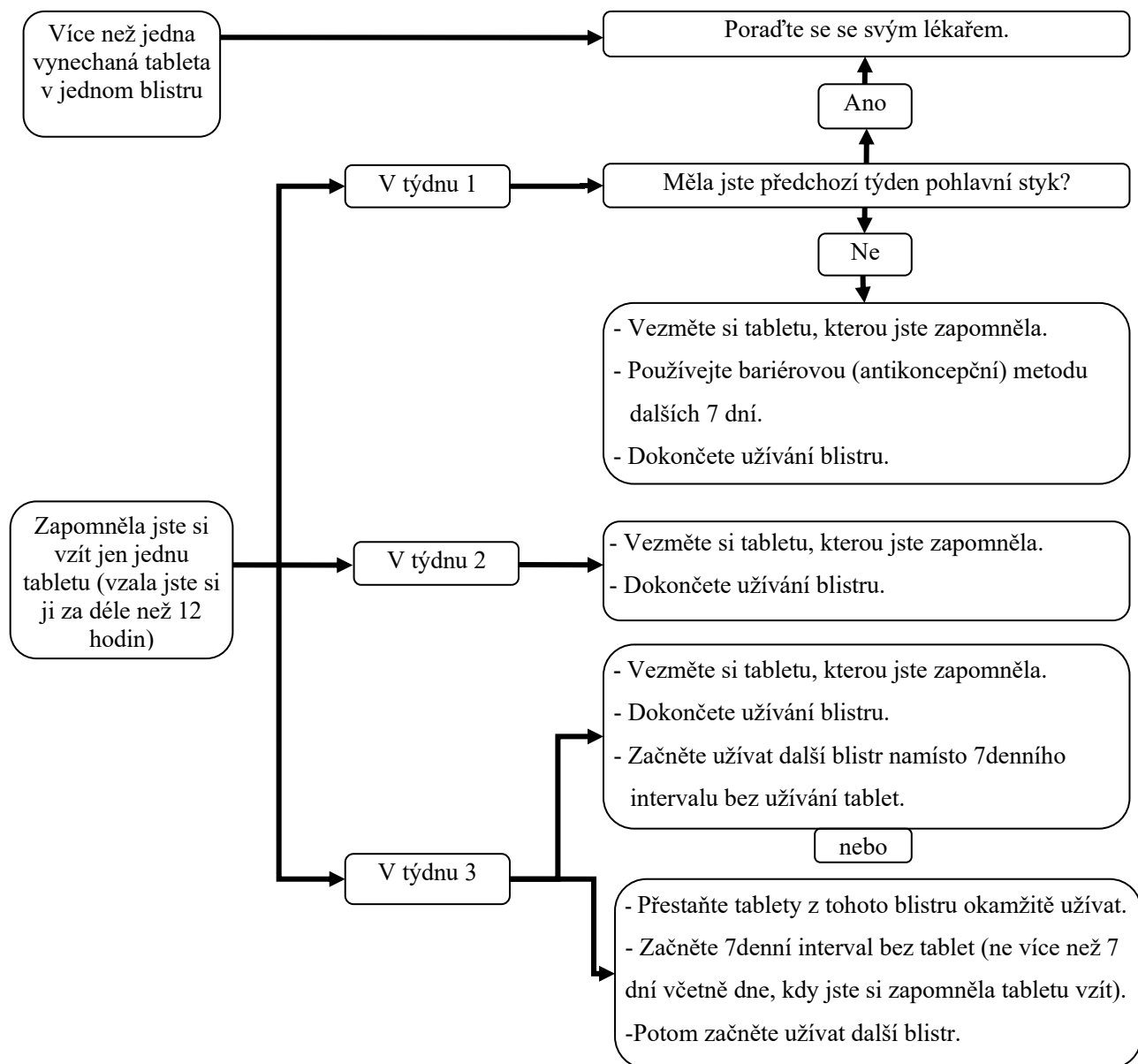
- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání 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 ve 2. týdnu**  
Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, 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 ve 3. týdnu**  
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:
  1. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez tablet začněte užívat ihned následující blistr.  
  
Budete mít pravděpodobně menstruaci (krvácení z vysazení) na konci druhého blistru, ale mohla byste rovněž mít slabé nebo menstruaci podobné 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, zkrat'te 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 účinné látky v tabletě. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) balení. 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 Sidretella“.

### Oddálení krvácení: co byste měla vědět

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

***Předtím, než se rozhodnete pro oddálení krvácení, porad'te 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 slabé nebo menstruační podobné krvácení.

***Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.***

**Jestliže jste přestala užívat přípravek Sidretella**

Užívání přípravku Sidretella můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Sidretella 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 Sidretella, informujte prosím svého lékaře.

**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“).

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus, VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sidretella užívat“.

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

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 žen):**

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

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 žen):

- kandidové infekce (plísňové infekce),
- opar (herpes simplex),
- alergické reakce,
- zvýšená chuť k jídlu,
- deprese, nervozita, poruchy spánku, snížení zájmu o sex,
- pocit mravenčení, točení hlavy (závrat'),
- poruchy zraku,
- nepravidelný srdeční tep nebo nezvykle rychlý puls,
- krevní sraženina (trombóza) v cévách dolních končetin nebo plic (plicní embolie), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, migréna, křečové žíly,
- bolest v krku,
- nevolnost, zvracení, zánět žaludku a/nebo střev, průjem, zácpa,
- vypadávání vlasů (alopecie), 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 zhoubné), 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),
- zadržování tekutin, nedostatek energie, výrazná žízeň, zvýšené pocení,
- úbytek hmotnosti.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 žen):

- astma,
  - poškození sluchu,
  - ucpaní krevní cévy sraženinou vzniklou kdekoli v těle,
  - erythema nodosum (bolestivé zarudlé uzlíky v kůži) nebo 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).

**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 Sidretella uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sidretella 0,02mg/3 mg obsahuje

Léčivými látkami jsou 0,02 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon, sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80, magnesium-stearát.

*Potahová vrstva:* částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Sidretella vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Sidretella jsou růžové kulaté, hladké potahované tablety o průměru přibližně 5,7 mm a tloušťce 3,5 mm.

Přípravek Sidretella je dostupný v krabičkách s 1, 2, 3, 6 a 13 blistry, jeden blister obsahuje 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Laboratorios León Farma, S. A., León, Španělsko

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

Polsko	Sidretella 20
Slovenská republika	Sidretella



Česká republika	Sidretella
Litva	Sidretella 0,02 mg/3 mg
Lotyšsko	Sidretella 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 8. 2024**