

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Jangee 0,03 mg/3 mg 28 potahovaných tablet

ethinylestradiolum/drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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.

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

1. Co je přípravek Jangee a k čemu se používá

Jangee je antikoncepční tabletky a používá se k zabránění otěhotnění.

Každá z 21 žlutých tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, drospirenonu a ethinylestradiolu.

7 bílých tablet neobsahuje účinné složky a nazývají se tablety placebo.

Kontracepční tablety, které obsahují kombinaci dvou hormonů, se nazývají „kombinované“ tablety.

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

Obecné poznámky

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

Než začnete užívat přípravek Jangee, 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 Jangee přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Jangee snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, např. kondom, nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Jangee upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

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

Neužívejte přípravek Jangee

Nemáte užívat Jangee, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech,
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu,
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“),
- pokud máte nebo jste měla v minulosti srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu,
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody),
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév,
 - velmi vysoký krevní tlak,
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy),
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény (s tzv. ložiskovými neurologickými příznaky)
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“,
- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitis),
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není 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 bodu 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Informace pro zvláštní populaci pacientek

Použití u dětí

Přípravek Jangee není určen ženám, u nichž ještě nezačala menstruace.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla 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 plících (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza)) níže.

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

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

Pokud se stav vyvine nebo zhorší během užívání přípravku Jangee, řekněte to také svému lékaři. V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Jangee nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, než začnete užívat přípravek Jangee:

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- pokud máte rakovinu
- pokud máte onemocnění jater (jako uzavření žlučovodu, které může způsobit žloutenku a příznaky jako svědění) nebo žlučníku (jako např. žlučové kameny)
- pokud máte jiné problémy s ledvinami a užíváte léky, které zvyšují hladiny draslíku v krvi
- pokud máte diabetes (cukrovku)
- pokud trpíte depresí
- 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. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Jangee,
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida),
- pokud máte křečové žíly
- pokud trpíte epilepsií (viz Další léčivé přípravky a přípravek Jangee)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea))
- pokud máte v průběhu léčby vysoký krevní tlak, který není léčen
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště na obličeji nebo krku). Pokud ano – vyhněte se během užívání tohoto přípravku slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému. Jestliže se u vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Jangee zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

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

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <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>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

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

Když ukončíte užívání přípravku Jangee, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Jangee 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 Jangee se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen

Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Jangee	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Jangee přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Jangee, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

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

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

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Jangee 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 Jangee je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

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

Jangee a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou tabletu, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou tabletu proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelek pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, otok břicha (který může být způsoben zvětšením jater) nebo krvácení do žaludku okamžitě kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání přípravku Jangee můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dobu, kdy užíváte bílé tablety). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle jak několik málo měsíců, nebo se objeví po několika měsících, Váš lékař by měl zjistit příčinu.

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

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Jangee

Informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, 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 Jangee. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

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

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

Pokud užíváte jakékoliv z výše uvedených léčivých přípravků společně s přípravkem Jangee, musíte používat navíc antikoncepční opatření (např. kondom) během užívání přípravku a 28 dnů následujících po jejím ukončení.

- Přípravek Jangee může ovlivnit účinnost jiných léků, např.:
 - léků obsahujících cyklosporin
 - antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
 - theofylinu (k léčbě dýchacích potíží)
 - tizanidinu (k léčbě svalových bolestí a/nebo svalových křečí).

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

Laboratorní testy

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Jangee obsahuje laktózu

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. Jak se přípravek Jangee užívá

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

Každý blistr obsahuje 21 aktivních žlutých tablet a 7 bílých tablet placebo.

Tablety obou barev jsou seřazeny podle pořadí, v němž je užíváte. Blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte tabletu přípravku Jangee každý den a pokud to bude potřebné, zapijte ji trochou vody. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla, ale měla byste si je brát přibližně ve stejnou dobu každý den.

Tablety navzájem nezaměňujte: Užívejte žlutou tabletu jednou denně po prvních 21 dnů a poté jednu bílou tabletu denně během posledních 7 dnů. Poté byste měla začít nový blistr (21 žlutých tablet a 7 bílých tablet). V důsledku toho není žádný interval bez tablet léčiva mezi blistry.

Vzhledem k odlišnému složení tablet, je nezbytné užít první tabletu, která je v horním levém rohu, a poté užívejte tablety každý den. Abyste udržela správné pořadí, dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

Aby se zajistilo, že užíváte antikoncepční tablety správně, každý blister Jangee obsahuje sedm samolepicích nálepek, na nichž jsou natištěny dny v týdnu. Musíte znát den v týdnu, kdy začnete s užíváním tablet.

Podle dne v týdnu, kdy začnete s užíváním tablet, si zvolte odpovídající samolepicí nálepkou. Například, pokud začínáte ve středu, použijte nálepkou, která začíná písmeny „ST“. Poté přilepte odpovídající nálepkou podél horní hrany blistru přes slova “zde umístěte nálepkou”. Nyní máte den v týdnu nad každou tabletou a můžete vidět, zda jste danou tabletu užila. Šipky ukazují pořadí, v kterém máte tablety užívat.

Během 7 dnů, kdy užíváte tablety placebo (týden placebo), obvykle začnete menstruuovat (rovněž se to nazývá krvácení z vysazení). Normálně Vaše menstruace začne v 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední tabletu s účinnou látkou žluté barvy. Jakmile jste užila poslední bílou tabletu, měla byste začít další blister, i když Vaše krvácení neustalo. To znamená, že byste měla začít svůj následující blister přesně v tentýž den v týdnu, kdy jste zahájila užívání předchozí měsíc a menstruace by měla nastat každý měsíc v tytéž dny.

Pokud jste užívala přípravek Jangee podle tohoto doporučení, budete rovněž chráněna proti otěhotnění po 7 dnů, kdy užíváte tablety placebo.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Jangee začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Jangee první den Vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (např. kondom) prvních 7 dní.
- *Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti*
Užívání přípravku Jangee máte zahájit nejlépe ihned další den po využívání poslední aktivní tablety (poslední tableta s účinnými látkami) předchozí antikoncepční pilulky, ale nejpozději po ukončení intervalu bez užívání tablet předchozí antikoncepční pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepční pilulky). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, měla byste začít užívat přípravek Jangee nejlépe v den odstranění, ale nejpozději v den, kdy by se měla provést další aplikace.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty 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 v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (např. kondom)
- *Po potratu*
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Jangee mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, používejte bariérovou metodu (např. kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Jangee.
Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Jangee, přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Jangee*
Přečtěte si bod „Kojení“.

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

Jestliže jste užila více přípravku Jangee, než jste měla

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

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

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Jangee

Tablety ve **čtvrté** řadě blistru jsou tablety placeba. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek přípravku Jangee. Vyhodte zapomenutou tabletu placeba.

Pokud si zapomenete vzít žlutou aktivní tabletu v **1., 2. nebo 3.** řadě, dodržujte tyto pokyny:

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění 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 otěhotnění se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení antikoncepčního účinku.

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

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

Poradte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

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

- **1 tableta vynechaná v 2. týdnu**

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

- **1 tableta vynechaná ve 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

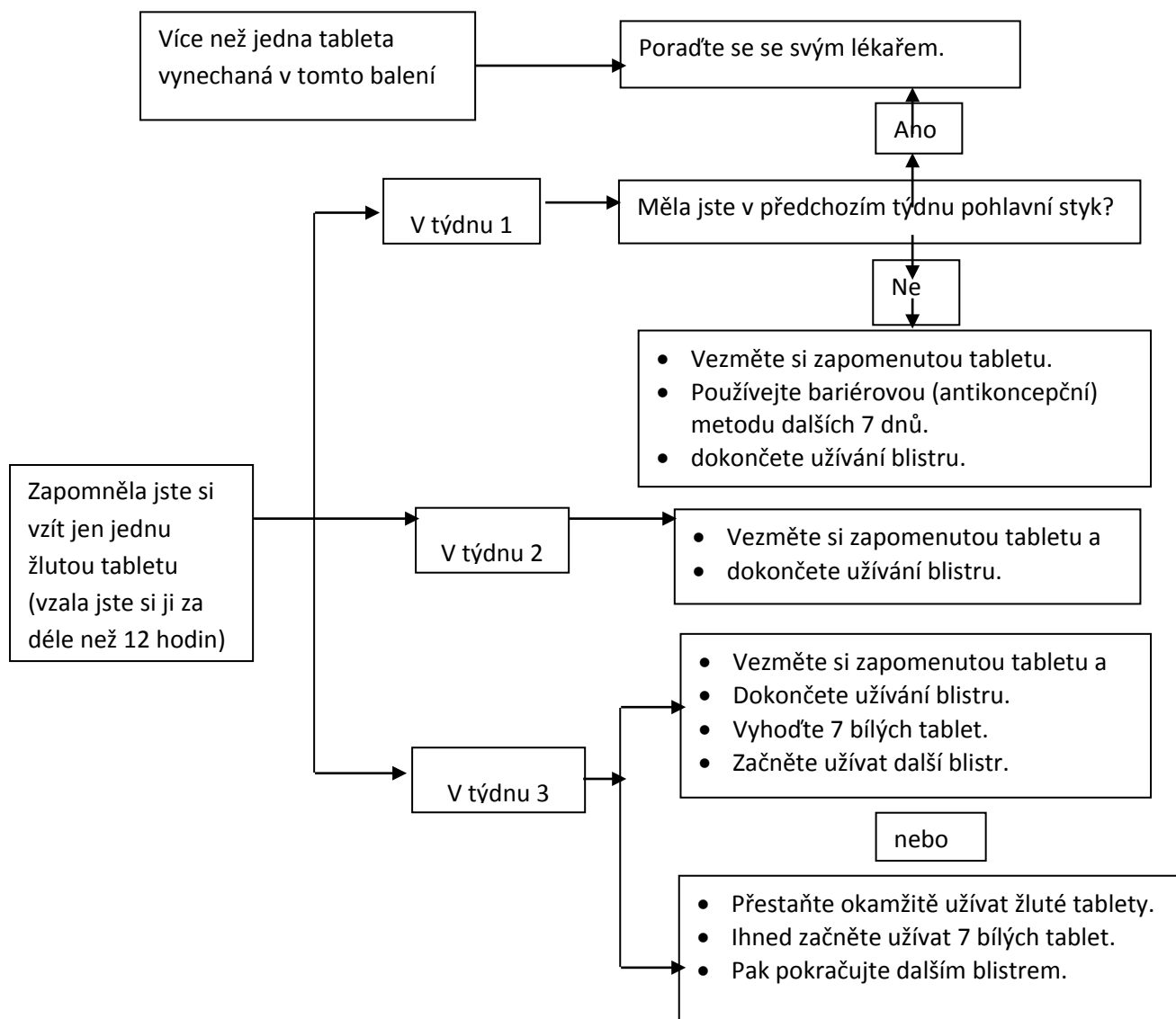
1. Užijte tabletu, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu užívání 7 bílých tablet s placebem je zlikvidujte a začněte užívat ihned následující blistr.

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

2. Můžete rovněž ukončit užívání aktivních žlutých tablet a začít hned užívat 7 tablet placebo bílé barvy (**než si vezmete tablety s placebem, poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nové balení ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po dobu *méně než 7 dnů*.

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

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



Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety s účinnou látkou žluté barvy nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat účinné látky v tabletce. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou žlutou 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 bodě „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Jangee“.

Oddálení krvácení: co byste měla vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), jestliže neužíváte bílé tablety placebo ve čtvrté řadě a začnete užívat druhý blistr přípravku Jangee. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo slabé krvácení. Dokončete tento druhý blistr balení užitím 7 bílých tablet placebo ze 4. řady. Pak začnete užívat nový blistr.

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

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

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během placebového intervalu. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkraťte nejbližší placebový interval – kdy užíváte bílé placebové tablety (nikdy jej neprodlužujte – 7 dnů je 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 tablety z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li placebový interval příliš krátký (např. 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo slabé krvácení.

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

Jestliže jste přestala užívat přípravek Jangee

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

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

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků, můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc. Přestaňte užívat přípravek Jangee a kontaktujte lékaře, nebo okamžitě navštivte nejbližší nemocnici.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 žen)

- hypersenzitivita (přecitlivělost) s příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);

- v plících (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 toto riziko zvyšují (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Stavy, které se mohou vyskytnout nebo zhoršit během těhotenství nebo při předchozím užívání tablet zahrnují:

- systémový lupus erythematoses (SLE, onemocnění ovlivňující imunitní systém)
- zánět tlustého střeva nebo jiných částí střeva (projevující se např. jako průjem s příměsí krve, bolest při vyprazdňování, bolest břicha) (Crohnova choroba a ulcerózní kolitida)
- epilepsie
- děložní myom (nezhoubný nádor, který roste ve svalovině dělohy)
- porucha krevního barviva (porfýrie)
- puchýřkovitá vyrážka v průběhu těhotenství (herpes gestationis)
- Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se náhlými pohyby těla)
- Krevní porucha způsobující poškození ledvin (hemolyticko-uremický syndrom s příznaky jako je snížení vylučování moči, krev v moči, nízký počet červených krvinek, nevolnost, zvracení, zmatenost a průjem)
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma v důsledku uzavření žlučovodu (cholestatická žloutenka)

Byla také pozorována rakovina prsu (viz bod 2 „Jangee a rakovina“) a nezhoubné (benigní) a zhoubné (maligní) nádory jater (projevující se otokem břicha, úbytkem hmotnosti, abnormálními nálezy jaterních funkcí při laboratorním vyšetření krve) a chloasma (žluto-hnědé pigmentové skvrny na kůži a zvláště v obličejí zvané také „těhotenské skvrny“), které mohou být trvalé, zejména u žen, které měly chloasma během těhotenství.

Další možné nežádoucí účinky

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

- menstruační obtíže, krvácení mezi periodami, bolest prsů, napětí v prsou
- bolesti hlavy, depresivní nálady,
- migréna,
- nevolnost,
- silný, bělavý vaginální sekret a vaginální kvasinkové infekce.

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

- zvětšení prsou, změna zájmu o sex,
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak,
- zvracení, průjem
- akné, kožní vyrážka, intenzivní svědění, vypadávání vlasů (alopecie)
- vaginální infekce,
- zadržování tekutin a změna tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 žen):

- alergické reakce (přecitlivělost), astma,
- sekrece z prsu,

- poruchy sluchu,
- ucpaní krevních cév 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.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Jangee uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na krabičce za „Použitelné do:“ nebo „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 Jangee obsahuje

Každý blister obsahuje 21 aktivních žlutých tablet v 1., 2. a 3. řadě a 7 bílých placebo tablet ve 4. řadě.

Aktivní tablety (s účinnou látkou):

Účinnými látkami jsou ethinylestradiolum 0,03 mg a drospirenolum 3 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob (kukuřičný), krospovidon, povidon, polysorbát 80, magnesium-stearát.

Potah: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172).

Tablety placebo

Jádro tablety: laktóza, povidon, magnesium-stearát.

Potah: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Jangee vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s účinnou látkou jsou žluté, kulaté, potahované tablety o průměru zhruba 5,7 mm.

Tablety placebo jsou bílé, kulaté, potahované tablety o průměru zhruba 5,7 mm.

- Jangee je dostupný v krabičkách s 1, 2, 3, 6 a 13 blistry, jeden blister obsahuje 28 tablet (21 aktivních plus 7 tablet placebo)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

Dánsko: Movinella 28 filmovertrukne tablet

Rakousko: Etindros 0.03 mg/3 mg Filmtabletten (21 Tage + 7 Placebo)

Bulharsko: Jangee 0.03 mg/3 mg филмирани таблетки

Česká republika: Jangee 0,03 mg/3 mg 28 potahovaných tablet

Estonsko: MinayEight 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablet

Řecko: Eronileight 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablet

Španělsko: Drosure Diario 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Maďarsko: Jangee NAPONTA 0.03 mg/3 mg daily bevont tableta

Irsko: Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo 0.03 mg/3 mg film coated tablets

Litva: Pirestrol 3 mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės

Polsko: Vibin

Portugalsko: Tunile

Rumunsko: Jangee 0.03 mg/3 mg 28 comprimate filmate

Slovinsko: VeladdA 0.03 mg/3 mg 28 filmsko obložene tablete

Slovenská republika: KarHleight

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.9.2016