

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Vonille 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety  
Gestodenum / Ethinylestradiolum**

**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“).

**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.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vonille a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vonille užívat

- Neužívejte přípravek Vonille
- Upozornění a opatření
- Krevní sraženiny
- Přípravek Vonille a rakovina
- Krvácení mezi periodami
- Co musíte udělat, pokud se během dnů s placebem neobjeví krvácení
- Další léčivé přípravky a přípravek Vonille
- Těhotenství, kojení a plodnost
- Přípravek Vonille s jídlem a pitím
- Laboratorní testy
- Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
- Přípravek Vonille obsahuje laktózu

3. Jak se přípravek Vonille užívá
  - Kdy a jak přípravek Vonille užívat
  - Příprava blistru
  - Kdy můžete začít s prvním blistrem
  - Jestliže jste užila více tablet přípravku Vonille než jste měla
  - Jestliže jste zapomněla užít přípravek Vonille
  - Co byste měla dělat v případě zvracení nebo závažného průjmu
  - Oddálení periody: co byste měla vědět
  - Změna prvního dne periody: co byste měla vědět
  - Pokud chcete přestat přípravek Vonille užívat

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak přípravek Vonille uchovávat
6. Obsah balení a další informace
  - Co přípravek Vonille obsahuje
  - Jak přípravek Vonille vypadá a obsah balení
  - Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Vonille je perorální antikoncepce, která se používá za účelem zabránit otěhotnění.

Každá žlutá tableta obsahuje malé množství dvou odlišných ženských hormonů, gestodenum 0,060 mg a ethinylestradiolum 0,015 mg.

Bílé tablety neobsahují léčivé látky (pouze neaktivní přísady nebo pomocné látky) a jsou známy jako tablety placebo.

Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají "kombinované tablety". Vzhledem k nízkému množství hormonů v přípravku Vonille se jedná o tzv. nízkodávkové tablety.

Protože jsou oba hormony ve všech tabletách v blistru kombinovány ve stejném množství, jedná se o jednofázové kombinované tablety ('kombinovaná tableta').

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete přípravek Vonille užívat

### Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Vonille, 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“.

Předtím, než budete moci začít užívat Vonille, položí vám lékař několik otázek ohledně anamnézy vaší a vašich nejbližších příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a bude-li to potřeba, provede některá další vyšetření.

V této příbalové informaci je popsáno několik situací, kdy byste měla přípravek Vonille přestat užívat, nebo kdy může dojít k oslabení účinku Vonille. V takových případech byste se měla vyhnout nechráněnému pohlavnímu styku, nebo navíc použít některé další nehormonální ochranné prostředky, např. kondom, nebo jinou ochrannou metodu.

Nepoužívejte metodu výpočtu plodných a neplodných dnů na základě měření bazální teploty apod. Tyto metody nejsou spolehlivé, protože při užívání přípravku Vonille dochází ke změnám tělesné teploty a hustoty hlenu děložního čípku.

**Vonille, stejně jako jiná hormonální antikoncepce nechrání proti infekci HIV (AIDS), nebo jakýmkoliv jiným sexuálně přenosným nemocem.**

### Neužívejte přípravek Vonille

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

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);

- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi 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 žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Vonille“);
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky (pankreatitida);
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou normální;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) jaterní nádor;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla), nebo je u vás podezření na nádor prsu, nebo nádory pohlavních orgánů;
- jestliže trpíte neobjasněným vaginálním krvácením;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky;
- Tento přípravek obsahuje lecithin (získaný ze sóji). Pokud jste alergická na sójové boby, neužívejte tento přípravek.

### Upozornění a opatření

V některých případech je potřeba při užívání přípravku Vonille, nebo jakýchkoliv jiných kombinovaných tablet, zvláštní péče, nebo pravidelné prohlídky lékařem. Pokud se vás týká jakýkoliv níže popsany stav, informujte o tom svého lékaře předtím, než začnete přípravek Vonille užívat a také pokud se jakýkoliv níže popsany stav vyskytne, nebo zhorší během užívání přípravku Vonille, poraďte se s lékařem.

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 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“.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Vonille, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 Vonille;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly
- jestliže někdo z vašich blízkých příbuzných v současnosti prodělává, nebo prodělal rakovinu prsu;

- jestliže trpíte onemocněním jater, nebo žlučníku;
- jestliže máte diabetes (tzv. cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte epilepsii (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Vonille");
- jestliže trpíte nějakou chorobou, která se u vás poprvé vyskytla během těhotenství nebo při dřívějším užívání pohlavních hormonů (např. ohluchnutí, onemocnění krve zvané porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky v těhotenství (těhotenský opar), nervové onemocnění způsobující náhlé záškuby těla (tzv. Sydenhamova chorea));
- jestliže máte, nebo jste někdy měla chloasma (změna barvy kůže, především v obličeji nebo na krku, tzv. "těhotenské skvrny"). Pokud se u vás vyskytnou, vyvarujte se přímému slunečnímu záření, nebo ultrafialovému záření;
- jestliže máte dědičný angioedém (náhlý otok obličeje, úst, jazyka a/nebo hrdla), přípravky s obsahem estrogenů mohou vyvolat, nebo zhoršit tyto příznaky. Při výskytu příznaků angioedému, jako např. otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže při polykání nebo kopřivka s dýchacími potížemi, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Vonille, 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 Vonille je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<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>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována 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>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého 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>• těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být</p>	Plicní embolie

zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> <li>okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<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>	Srdeční záchvat
<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 obou očích</li> <li>náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <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>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	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 Vonille, 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 Vonille 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 gestoden, jako je přípravek Vonille, 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 <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Vonille	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

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

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

### **Přípravek Vonille a rakovina**

Rakovina prsu se vyskytovala o něco častěji u žen užívajících kombinované tablety, ale nebyla prokázána přímá souvislost se vznikem tohoto onemocnění. Je možné, že častější nález nádorů je zjištěn právě u žen, které užívají kombinované tablety, protože jsou svými lékaři častěji vyšetřovány. Výskyt nádorů prsu se postupně snižuje po přerušení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Pravidelná kontrola prsů je velmi důležitá. Pokud si nahmatáte bulku, měla byste kontaktovat svého lékaře.

Ve výjimečných případech byl u žen užívajících antikoncepční tablety hlášen výskyt benigních jaterních nádorů a velmi vzácně i maligních. Pokud se u vás vyskytne neobvykle silná bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

### **Krvácení mezi periodami**

Během prvních několika měsíců užívání přípravku Vonille se může objevit neočekávané krvácení (krvácení mimo dny s placebem). Pokud se toto krvácení objevuje po dobu několika měsíců, nebo když začnete krváčet až po několika měsících, informujte o tom vašeho lékaře, který musí zjistit příčinu.

### **Co musíte udělat, jestliže se během dnů s placebem neobjeví krvácení**

Jestliže jste užívala všechny žluté aktivní tablety správně, nezvracela jste, nebo netrpěla vleklým průjmem a neužívala jste žádné jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Jestliže se očekávané krvácení nedostaví dvakrát za sebou, je možné, že jste těhotná. Okamžitě informujte svého lékaře. Další balení začněte užívat jen tehdy, máte-li jistotu, že nejste těhotná.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vonille**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat. Upozorněte také ostatní lékaře včetně zubařů, kteří vám předepisují jiné léky, že užíváte přípravek Vonille. V případě potřeby vám doporučí jiná ochranná opatření (např. kondom) a také vás budou informovat o době, kdy je třeba se takto chránit.

Některé léky mohou snížit účinnost Vonille v prevenci před otěhotněním, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Jedná se o následující léky:

- léky, které se užívají k léčbě
  - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxakarbazepin)
  - tuberkulózy (např. rifampicin)
  - infekce HIV a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - nebo jiných mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin)
  - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
  - bylinná léčba třezalkou tečkovanou

Vonille může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- léků s obsahem cyklosporinu
- antiepileptikum lamotrigin (může vést k větší četnosti záchvatů)

Neužívejte přípravek Vonille, pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Váš lékař Vám předepíše jiný typ antikoncepce před zahájením léčby těmito léčivými přípravky.

Užívání přípravku Vonille můžete znovu zahájit zhruba 2 týdny po ukončení předchozí léčby. Viz bod „Neužívejte Vonille“.

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.*

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, nesmíte Vonille užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Vonille, musíte jej okamžitě přestat užívat a kontaktovat svého lékaře. Jestliže se chystáte otěhotnět, můžete užívání přípravku Vonille kdykoliv přerušit (viz také "Pokud chcete přestat přípravek Vonille užívat").

### **Kojení**

Užívání přípravku Vonille se obecně u kojících žen nedoporučuje. Chcete-li tento lék v průběhu kojení užívat, poradte se se svým lékařem.

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.*

## **Přípravek Vonille s jídlem a pitím**

Přípravek Vonille se může užívat s jídlem nebo bez jídla a pokud je to třeba, je možné ho zapít malým množstvím vody.

## **Laboratorní testy**

Informujte svého lékaře a personál v laboratoři o tom, že užíváte hormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

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

Přípravek Vonille neobsahuje žádnou látku, která by mohla ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Vonille obsahuje laktózu**

Informujte svého lékaře ještě před tím, než začnete tento přípravek užívat, jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů (např. laktózy).



### 3. Jak se přípravek Vonille užívá

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

#### Kdy a jak přípravek Vonille užívat

Každý blistr obsahuje 24 aktivních žlutých tablet a 4 bílé tablety placeba.

Tyto barevně odlišené tablety přípravku Vonille jsou seřazeny ve správném pořadí. Jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Užívá se jedna tableta přípravku Vonille každý den a může se užívat s jídlem i mezi jídly. Tablety přípravku Vonille se užívají perorálně, polykají se celé a zapíjejí se vodou. Tablety přípravku Vonille byste měla brát každý den přibližně ve stejnou dobu.

**Nezaměňte tablety:** žluté tablety užívejte prvních 24 dnů a po zbylé čtyři dny užívejte bílé tablety. Každý následný blistr se začne užívat den po užití poslední tablety z předchozího balení (24 žlutých a poté 4 bílé tablety). Mezi dvěma blistry není žádná přestávka.

Z důvodu rozdílného složení tablet je nutné vzít si první tabletu z levého horního rohu a tablety užívat pravidelně každý den. Kvůli správnému pořadí užívejte tablety ve směru šipek na blistru.

#### Příprava blistru

Pro vaši kontrolu je součástí balení 7 nálepek s předtištěnými sedmi dny v týdnu v různém pořadí pro přípravek Vonille. Vyberte si nálepku, která začíná dnem, kdy si berete první tabletu. Např. jestliže začínáte ve středu, použijte nálepku, která začíná "ST".

Poté nalepte odpovídající nálepku do levého horního rohu blistru na pozici "Start". Zde máte nyní označený den nad každou tabletou, takže si můžete zkontrolovat, jestli jste si tabletu opravdu vzala. Tablety byste měla užívat v pořadí, které je označené šípkami.

Během čtyř dnů, po které užíváte bílé tablety s placebem (placebo dny) byste měla začít krvácet (také se nazývá krvácení po vysazení). Obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední žluté aktivní tablety přípravku Vonille.

Jakmile doberete poslední bílou tabletu, měla byste začít s užíváním tablet z nového blistru a to i v případě, že stále krvácíte. To znamená, že byste měla začít užívat tablety z nového blistru ve stejný den v týdnu a menstruace by se měla každý měsíc dostavit ve stejné dny.

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

#### Kdy můžete začít s prvním blistrem?

*Jestliže jste minulý měsíc neužívala hormonální antikoncepci*

Vezměte si první tabletu přípravku Vonille první den cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Pokud začnete přípravek Vonille užívat první den menstruace, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít také 2.-5. den cyklu, ale pak musíte užívat další ochranné prostředky (např. kondom) prvních sedm dnů.

*Přechod z kombinované hormonální antikoncepce nebo vaginálního kroužku nebo náplasti*

Přípravek Vonille můžete začít užívat nejlépe hned následující den po užití poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozího antikoncepčního přípravku, ale nejpozději v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet vašich předchozích tablet (nebo po užití poslední placebové tablety vašich předchozích tablet). Když přecházíte z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se doporučením lékaře.

*Přechod z antikoncepční metody obsahující pouze progesteron (tableta obsahující pouze progesteron, injekce, implantát, nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progesteron IUD)*

Antikoncepční tablety obsahující pouze progesteron můžete kdykoliv změnit (z implantátu nebo IUD v den jejich vyjmutí, z injekčního přípravku v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech těchto případech musíte užívat další ochranné prostředky (např. kondom) prvních sedm dnů užívání tablet.

*Po potratu*

Dodržujte pokyny svého lékaře.

*Po porodu*

Přípravek Vonille můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete užívání později, musíte použít navíc i tzv. bariérovou metodu (např. kondom) během prvních sedmi dnů užívání přípravku Vonille. Pokud jste měla po porodu pohlavní styk ještě předtím, než jste začala přípravek Vonille užívat, musíte si být jistá, že nedošlo k otěhotnění, nebo musíte počkat do dalšího menstruačního krvácení.

*Jestliže kojíte a chcete začít užívat přípravek Vonille (znovu) po porodu*

Přečtěte si oddíl "Kojení".

Pokud si nejste jistá, kdy začít, poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste užila více tablet přípravku Vonille než jste měla**

Nejsou hlášeny žádné vážné nežádoucí účinky po užití více tablet přípravku Vonille současně. Pokud jste užila více tablet najednou, mohla byste trpět pocitem na zvracení, zvracením nebo vaginálním krvácením. Pokud zjistíte, že bylo užito více tablet dítětem, poraďte se ihned se svým lékařem.

**Jestliže jste zapoměla užít přípravek Vonille**

Poslední čtyři tablety ve čtvrté řadě blistru jsou tablety placebo. Pokud si jednu z těchto tablet zapomenete vzít, nebude to mít na spolehlivost přípravku Vonille žádný vliv. Zapomenutou tabletu placebo vyhodte. Pokud si zapomenete vzít žlutou aktivní tabletu (tablety 1-24 vašeho blistru), musíte udělat následující:

Pokud se užití tablety opozdí o méně než 12 hodin, není antikoncepční ochrana narušena. Měla byste užít tabletu okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte a další tabletu pak užijete v obvyklou dobu.

Pokud se užití tablety opozdí o více než 12 hodin, může být antikoncepční ochrana snížena. Čím více tablet zapomenete užít, tím je riziko otěhotnění větší.

Riziko neúplné ochrany proti nechtěnému těhotenství je větší, pokud si zapomenete vzít žlutou tabletu na začátku, nebo na konci blistru. Proto byste měla dodržovat následující pravidla (také viz diagram níže):

**Jestliže jste zapoměla užít více než jednu tabletu z tohoto blistru**

Kontaktujte svého lékaře.

**Jestliže jste zapoměla užít jednu tabletu mezi 1. a 7. dnem (první řada)**

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na ni vzpomenete, i kdybyste si měla vzít dvě tablety najednou. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a po dobu dalších sedmi dnů používejte další ochranu, například kondom. Pokud jste měla v předchozích 7 dnech pohlavní styk, je třeba uvážit možnost otěhotnění. V tomto případě kontaktujte, prosím, svého lékaře.

**Jestliže jste zapoměla užít jednu tabletu mezi 8. a 14. dnem (druhá řada)**

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na ni vzpomenete, i kdybyste si měla vzít dvě tablety najednou. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana proti otěhotnění není snížena a vy nepotřebujete žádné další ochranné prostředky.

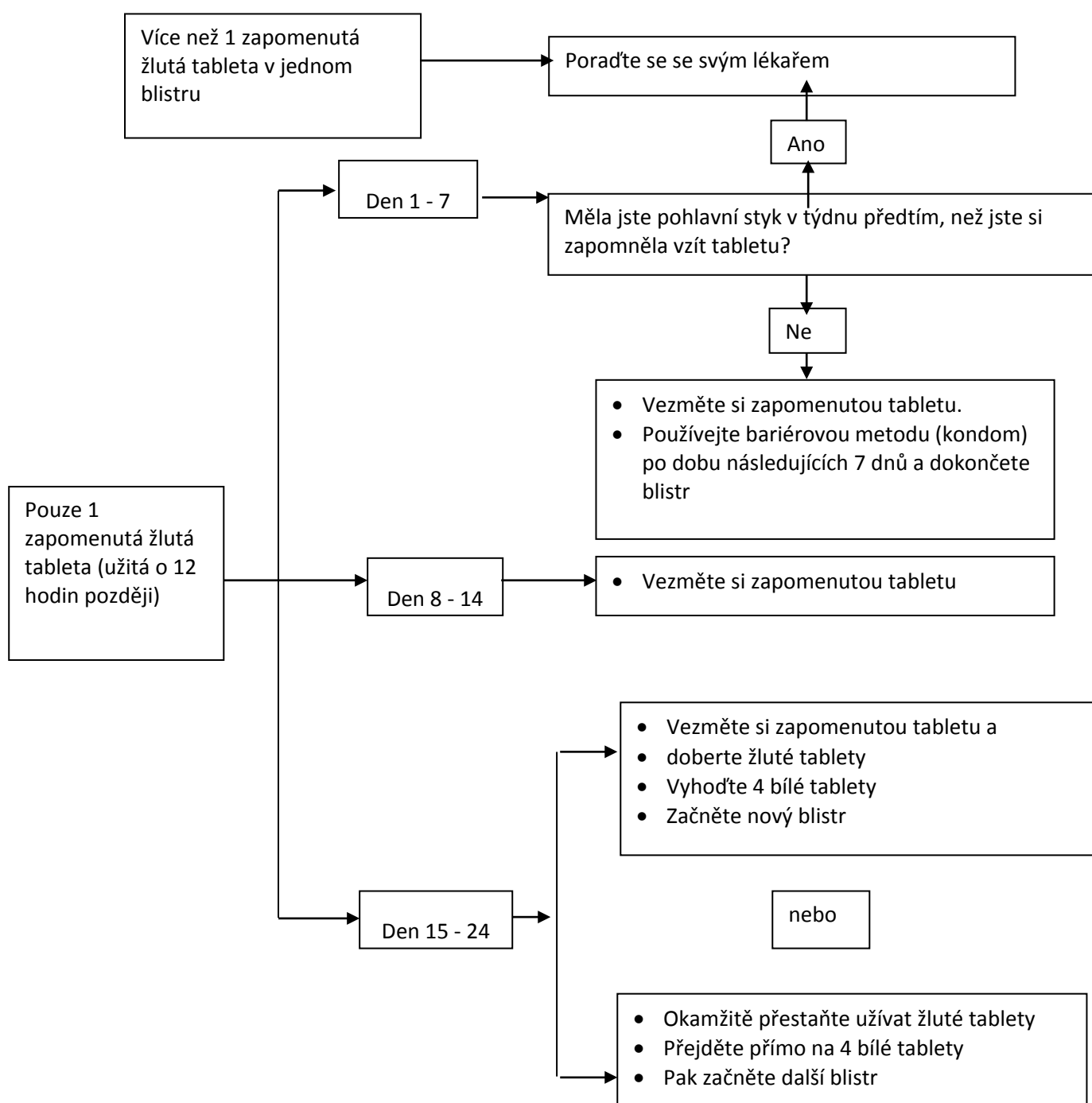
**Jestliže jste zapoměla užít jednu tabletu mezi 15. a 24. dnem (třetí a čtvrtá řada)**

Můžete si vybrat mezi dvěma možnostmi:

1. Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na ni vzpomenete, i kdybyste si měla vzít dvě tablety najednou. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Namísto užití bílých placebo tablet z tohoto blistru je zlikvidujte a začněte užívat tablety z nového blistru (první den bude potom jiný).  
Velmi pravděpodobně budete mít menstruaci na konci druhého blistru tedy v době, kdy budete užívat bílé tablety placebo, ale během druhého blistru můžete začít slabě, nebo jakoby menstruačně krvácet.
2. Můžete také přestat užívat aktivní žluté tablety a přejít přímo na 4 bílé tablety placebo (**předtím, než začnete užívat tablety placebo, si zaznamenejte den, kdy jste si zapomněla vzít tabletu**). Pokud chcete začít nový blistr v den, který vždycky začínáte, užívejte tablety placebo po *dobu kratší, než čtyři dny*.

Pokud se budete řídit jedním z těchto doporučení, budete chráněna před nežádoucím otěhotněním.

**Jestliže jste si zapomněla vzít jakoukoli tabletu z blistru** a neměla jste menstruační krvácení během dnů s placebem, může to znamenat, že jste těhotná. Předtím, než začnete užívat tablety z nového blistru, musíte kontaktovat svého lékaře



### **Co byste měla dělat v případě zvracení, nebo závažného průjmu?**

Jestliže zvracíte, nebo máte těžký průjem během 3-4 hodin po užití žluté tablety, je možné, že účinné látky nebyly zcela do organismu vstřebány. Tato situace je srovnatelná se situací, kdy si žena zapomene vzít tabletu. Proto si v případě zvracení nebo závažného průjmu musíte vzít žlutou tabletu z rezervního blistru co nejdříve. Je-li to možné, vezměte si ji do 12 hodin od doby, kdy tabletu obvykle užíváte. Pokud to není možné, nebo je to už více než 12 hodin, řiďte se pokyny v bodě **“Jestliže jste zapomněla užít přípravek Vonille”**.

Pokud se to stane v průběhu několika dnů, měla byste použít další antikoncepční metodu (např. kondom).

### **Oddálení periody: co byste měla vědět**

Přestože to není doporučeno, můžete oddálit menstruaci tak, že si nevezmete bílé placebo tablety ze čtvrté řady a přejdete přímo na nový blistr přípravku Vonille a dokončíte ho. Při užívání tohoto druhého blistru se u vás může vyskytnout slabé nebo jakoby menstruační krvácení. Tento druhý blistr zakončete užitím čtyř bílých tablet ze čtvrté řady, poté začnete užívat další blistr.

**Předtím, než se rozhodnete pro oddálení menstruační periody, poraďte se se svým lékařem.**

### **Změna prvního dne periody: co byste měla vědět**

Jestliže užíváte tablety podle pokynů, začnete menstruuovat během placebo dnů. Jestliže chcete tento den změnit, snižte počet dnů s placebem – když užíváte bílé tablety placebo – (ale nikdy tento počet nezvyšujte – 4 je maximum!). Když například začínáte s užíváním tablet placebo v pátek a chcete to změnit na úterý (o tři dny dříve) musíte začít s novým blistrem o tři dny dříve než obvykle. Možná v této době nebudete vůbec krváčet. Může se u vás vyskytnout slabé nebo jakoby menstruační krvácení.

**Pokud si nejste jistá, co máte dělat, poraďte se se svým lékařem.**

### **Pokud chcete přestat přípravek Vonille užívat**

Přípravek Vonille můžete přestat užívat kdykoli chcete. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně jiné spolehlivé antikoncepce.

Pokud přestanete přípravek užívat, protože chcete otěhotnět, obecně se doporučuje počkat do nástupu přirozené periody předtím, než se budete pokoušet otěhotnět. Lépe se tak také určí termín porodu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že nastala v důsledku užívání přípravku Vonille, 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 Vonille užívat“.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů)**

Nejčastější hlášené nežádoucí účinky (více než 10%) u žen užívajících přípravek Vonille je občasná, nebo žádná menstruace v průběhu nebo při ukončení užívání tablet, krvácení mezi periodami nebo bolesti hlavy, včetně migrény.

### **Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1-10 ze 100 pacientů)**

- vaginální infekce včetně vaginální kandidózy (zánět způsobený kvasinkami);
- změny nálady, včetně deprese, změny libida
- nervozita nebo závratě

- nevolnost, zvracení, bolesti břicha;
- akné;
- bolest prsů, citlivost, otok nebo sekrece;
- menstruační bolesti nebo změna v intenzitě krvácení během periody;
- změna vaginální sekrece nebo změny sliznice na čípku (ektropium);
- zadržování vody ve tkáních nebo otoky (závažná retence tekutin);
- ztráta nebo nárůst hmotnosti.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1-10 z 1 000 pacientů)**

- změny chuti;
- křeče v oblasti břicha, nadýmání;
- kožní vyrážka, nadměrný nárůst ochlupení, ztráta vlasů nebo změny pigmentace v obličeji (chloasma);
- změny ve výsledcích laboratorních testů: zvýšení cholesterolu, hladiny triglyceridů nebo zvýšení krevního tlaku

#### **Vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1-10 z 10 000 pacientů)**

- alergické reakce (velmi vzácné případy kopřivky, angioedému nebo závažných reakcí spojených s dýchacími a oběhovými potížemi);
- nesnášenlivost glukózy;
- intolerance kontaktních čoček;
- žloutenka
- druh kožní reakce nazývaný se *erythema nodosum*
- 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 zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 pacientů)**

- benigní nádor jater (nazývaný se fokální nodulární hyperplazie nebo hepatální adenom) nebo maligní nádor jater;
- zhoršení imunitní systémové nemoci (lupus), nemoci jater (porfyrie), nebo nemoci známé jako chorea, charakteristické nepravidelnými, náhlými, nekontrolovatelnými pohyby;
- určité druhy očních poruch jako např. zánět optického nervu, který může vést k částečné, nebo úplné ztrátě zraku nebo vytvoření krevní sraženiny na sítnici;
- poruchy slinivky;
- zvýšené riziko vzniku žlučových kamenů nebo uzavření průtoku žluči;
- jaterní nebo žlučové poruchy (jako např. zánět jater nebo abnormální funkce jater);
- krevní nebo močové poruchy (hemolytický a uremický syndrom);
- druh kožní reakce s názvem *erythema multiforme*.

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 Vonille uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. 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 Vonille obsahuje**

Léčivými látkami jsou gestoden a ethinylestradiol

Vonille obsahuje tablety dvou barev:

- žlutá tableta obsahuje léčivé látky gestodenum 0,060 mg a ethinylestradiolum 0,015 mg.

pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E460), draselná sůl polakrilinu, magnesium- stearát (E572) a žlutý oxid železitý

- bílá tableta (neaktivní tableta nebo-li placebo tableta) obsahuje pouze pomocné látky (neobsahuje žádné léčivé látky). Jsou to monohydrát laktózy, povidon K-25 (E1201), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), oxid hlinitý, magnesium- stearát (E572)

### **Jak přípravek Vonille vypadá a obsah balení**

- Každá aktivní tableta je kulatá, hladká, žlutá a potahovaná tableta.

- Každá tableta placebo je bílá, kulatá a bikonvexní tableta.

- Přípravek Vonille je dostupný v blistrovém balení 28 tablet: 24 žlutých aktivních tablet a 4 placebo tablety.

- V jednom balení je 1, 3 nebo 6 blisterů, každý blister obsahuje 28 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

Praha 4 – Michle

Česká republika

#### **Výrobce**

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Industrial de Navatejera

C/ La Vallina s/n

24008-León

Španělsko

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

Nizozemsko: Annantah 0.060 mg / 0.015 mg, filmomhulde tabletten

Rakousko: Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten

Česká republika: Vonille 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety

Estonsko: Vonille

Maďarsko: Gefemin 0.060 mg/0.015 mg

Litva: Vonille 60 mikrogramų / 15 mikrogramų

Lotyšsko: Vonille 60 mikrogrami/15 mikrogrami

Polsko: Gefemin

Rumunsko: Vonille 60 micrograme /15 micrograme

Slovenská republika: Gefemin 0.060 mg/0.015 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 6. 2017**