

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Stodette obalené tablety
Léčivá látka /Léčivé látky: etinylestradiolum a gestodenum

Tato příbalová informace obsahuje údaje o Stodette obalovaných tabletách. Dříve, než začnete tento lék užívat, pozorně si ji přečtěte.

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

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE STODETTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Stodette obalená tableta (zkráceně nazývaná i jako Stodette) je perorální antikoncepce, která obsahuje kombinaci dvou ženských pohlavních hormonů. Lze ji používat k zabránění nežádoucího těhotenství.

Ke dvěma typům hormonů patří etinylestradiol (má účinky jako estrogen) a gestoden (má účinky jako přirozený hormon žlutého tělíska, progesteron). Z důvodu kombinace těchto dvou hormonů patří k takzvaným „kombinovaným“ lékům a z důvodu že všechny tablety obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce do skupiny „jednofázových“ tablet.

Perorální antikoncepce je velmi účinným prostředkem plánovaného rodičovství. Při užívání podle pokynů (bez vynechání tablet) poskytuje téměř úplnou ochranu před nežádoucími těhotenstvími.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK STODETTE UŽÍVAT

V této příbalové informaci uvádíme několik případů, kdy přestanete užívat přípravek Stodette nebo kdy je jeho antikoncepční účinek snížený. V uvedených případech se musíte vyhnout pohlavnímu styku nebo použít jiný nehormonální způsob (např. kondom) nebo další bariérovou metodu antikoncepce. Nepoužívejte kalendářovou nebo teplotní metodu, protože při užívání perorální antikoncepce jsou tyto metody nespolehlivé.

Jako jiné druhy kombinované perorální antikoncepce, ani užívání přípravku Stodette Vás nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jinými chorobami, přenášenými pohlavním stykem.

Neužívejte přípravek Stodette:

Než začnete užívat přípravek Stodette, informujte svého lékaře v případě výskytu kteréhokoliv z níže uvedených stavů. Váš lékař Vám pravděpodobně doporučí jiný typ perorální antikoncepce nebo jinou nehormonální antikoncepční metodu. Pokud

- trpíte nebo jste v minulosti trpěla poruchami krevního oběhu, především trombózou; trombózou trpíte, pokud máte krevní sraženinu, která může blokovat krevní cévy v nohou (např. hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie), nebo srdci (infarkt), nebo jiných orgánech (viz *Tablety perorální antikoncepce a trombóza*); se ve Vaší rodině někdy vyskytla hluboká žilní trombóza nebo plicní embolie neznámého původu;
- trpíte nebo jste v minulosti trpěla arteriálními poruchami, jako například infarkt (krevní sraženina nebo krvácení);
- máte nebo jste v minulosti měla stavy předcházející příznakům infarktu (ostrá bolest v hrudníku, sahající ke krku) nebo mrtvice (přechodný ischemický stav, takzvané TIA, což je vlastně mrtvice bez trvalých následků);
- máte migrénu s fokálními neurologickými symptomy v anamnéze;
- máte cukrovku s cévními komplikacemi;
- máte nebo jste měla zánět slinivky břišní s vysokou hladinou určitých lipidů v krvi;
- trpíte aktivním závažným onemocněním jater nebo jste jím v minulosti trpěla a dosud nedošlo k normalizaci laboratorních parametrů;
- máte nádor pohlavních orgánů nebo prsů, nebo na ně existuje podezření;
- máte aktivní nádor jater (nezhoubný nebo zhoubný) nebo jste jej měla v minulosti;
- si všimnete vaginálního krvácení neznámého původu;
- jste těhotná nebo máte podezření na těhotenství;
- jste přecitlivělá na etinylestradiol, gestoden nebo na kteroukoliv složku přípravku Stodette.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Stodette vyskytne kterýkoliv z výše uvedených stavů, okamžitě přestaňte tablety užívat a vyhledejte lékaře. Po ukončení užívání využijte nehormonální metody antikoncepce.

Zvláštní opatření při použití přípravku Stodette je zapotřebí

V některých stavech je možné užívat kombinovanou antikoncepci pouze pod přísným lékařským dohledem. Před zahájením užívání přípravku Stodette informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv ze stavů uvedených níže:

- jestliže kouříte;
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus);
- jestliže jste obézní (index tělesné hmotnosti $>30 \text{ kg/m}^2$);
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže máte valvulární chorobu srdce nebo poruchy srdečního rytmu;
- jestliže máte zánět žil (povrchovou tromboflebitidu);
- jestliže máte křečové žíly;
- jestliže jste měla Vy nebo Vaši nejbližší příbuzní trombózu, infarkt nebo mrtvici;
- jestliže trpíte migrénou;
- jestliže trpíte záchvaty (máte epilepsii);
- jestliže máte Vy nebo Vaši nejbližší příbuzní vysokou hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tukové látky v krvi);
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo máte problémy se žlučníkem;
- jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění (Crohnova choroba nebo vředová kolitida);
- jestliže máte systémový lupus erythematosus (autoimunitní choroba);
- jestliže trpíte vzácnou poruchou krevní srážlivosti kombinovanou s poruchou ledvin (HUS – hemolytický uremický syndrom)
- jestliže máte srpkovitou anémii;
- jestliže máte chorobu, která se vyskytla během těhotenství nebo během užívání pohlavních hormonů (mimo jiné např. potíže se sluchem; porucha tvorby červeného krevního barviva a přecitlivělost pokožky na světlo (porfyrie); bulózní vyrážky ve vyšším stupni těhotenství

- (těhotenský herpes); onemocnění nervů s náhlými neúmyslnými záškuby těla (Sydenhamova chorea);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měla žluto-hnědé skvrny na kůži, především na tváři (chloazma); v takovém případě byste se měla vyhýbat přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Stodette vyskytne kterýkoliv z výše uvedených stavů, vyhledejte lékaře.

Tablety perorální antikoncepce a trombóza

K trombóze dochází, pokud máte krevní sraženinu, která může zablokovat krevní cévu. Krevní sraženina se někdy vytvoří v hlubokých žilách na nohou (hluboká venózní trombóza). Pokud se tato krevní sraženina uvolní ze žíly, ve které se vytvořila, může se dostat do artérií plic a zablokovat je, čímž způsobí „plicní embolii“. Embolii a trombózu nazýváme dohromady tromboembolie. Hluboká žilní trombóza je ojedinělá a může vzniknout bez ohledu na to, zda tablety užíváte nebo ne, například, když jste těhotná. Riziko krevní sraženiny je o něco vyšší u žen, které užívají tablety, než u těch, které je neužívají, nicméně je i přesto nižší, než riziko spojené s těhotenstvím.

Trombóza se může ojediněle vytvořit i v artériích (arteriální trombóza), jako například v krevních cévách srdce (způsobuje infarkt) nebo mozku (způsobuje mrtvici). Ve velmi ojedinělých případech se může krevní sraženina vytvořit i na jiných místech, jako například v játrech, ve střevě, ledvině nebo v oku.

Trombóza může způsobit závažné trvalé poškození nebo může být smrtelná, i když je to velmi vzácné.

O přetrvávajících rizikových faktorech (jako jsou například křečové žíly, pokročilé stádium zánětu žil a trombóza, výskyt srdečního onemocnění, obezita, poruchy srážlivosti krve) nebo o pozitivní rodinné anamnéze (tj. tromboembolie u sourozence nebo rodiče v relativně mladém věku) se poraďte se svým lékařem.

Riziko postižení infarktem nebo mrtvicí narůstá s věkem. Kouření také zvyšuje toto riziko. *Při užívání tablet přestaňte kouřit, především pokud je Vám více než 35 let.*

Pokud se u Vás během užívání kombinované perorální antikoncepce vyvine vysoký krevní tlak, je možné, že budete muset přestat tablety užívat.

Riziko hluboké žilní trombózy stoupá v případě operace v nemocnici nebo při imobilizaci (např. pokud máte nohu v sádře nebo z důvodu obvazů na nohou při léčbě křečových žil). Toto riziko je u žen, které užívají hormonální antikoncepci, ještě vyšší. Proto je velmi důležité, abyste informovala svého lékaře o užívání tablet. *Před plánovanou závažnou operací nebo dlouhodobou imobilizací* Vám lékař může doporučit, abyste užívání přípravku Stodette na několik týdnů přerušila. Lékař také rozhodne o opětovném zahájení užívání po Vašem zotavení.

Pokud si všimnete pravděpodobných příznaků tromboembolie, přestaňte tablety užívat a vyhledejte lékaře (viz „*Kdy navštívit lékaře?*“)

Přípravek Stodette a riziko rakoviny

U žen, které užívají tablety, byla trochu častěji zjištěna rakovina prsu, v porovnání s těmi ženami, které je neužívají. 10 let po ukončení užívání tablet se tento rozdíl ztrácí. Není jisté, zda je způsobena tabletami. Ženy, které užívají tablety, se častěji podrobují vyšetření, takže mimo jiné je rakovina prsu rozpoznána v dřívějším stádiu.

U žen, které užívají tablety, byly v ojedinělých případech zaznamenány nezhoubné (benigní) nádory jater a v ještě ojedinělejších případech zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést ke vnitřnímu (břišnímu) krvácení. V případě závažné bolesti břicha okamžitě vyhledejte lékaře.

Nejdůležitějším rizikovým faktorem rakoviny děložního čípku je aktivní infekce virem lidským papilomavirem (HPV). Některé studie ukázaly, že u žen, které dlouhodobě užívají tablety, se vyskytlo více případů rakoviny děložního čípku. Ovšem není vůbec jisté, zda byla způsobena tabletami, protože výskyt rakoviny děložního čípku ovlivňuje mnoho jiných faktorů, např. sexuální chování (např. časté střídání partnerů).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu

Některé léky mohou zhoršit účinnost kombinované perorální antikoncepce. K takovým lékům patří například:

- léky užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát);
- léky užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin);
- léky proti infekci HIV (např. ritonavir);
- antibiotika používaná k léčbě některých infekcí (např. peniciliny, tetracyklin, griseofulvin);
- bylinný lék třezalka tečkovaná (*hypericum perforatum*), používaný zejména k léčbě depresivní nálady.

Informujte lékaře, který Vám přípravek Stodette předpisuje, o všech lécích, které užíváte. Rovněž *informujte lékaře, který Vám předpisuje jiné léky, zubaře a lékárníka, že užíváte přípravek Stodette.* Ti Vám poradí, zda musíte použít jakékoli jiné nehormonální antikoncepční metody a jak dlouho je máte používat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, neužívejte přípravek Stodette. Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Stodette, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Kojení

Užívání kombinované perorální antikoncepce během kojení může vést ke snížení objemu vytvořeného mléka a ke změně jeho složení. Užívání přípravku Stodette se kojícím matkám nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Stodette neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Kdy navštívit lékaře?

Lékař Vás informuje o potřebě pravidelných kontrol během užívání tablet, ve většině případů je kontrola nezbytná jednou za rok.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z níže uvedených stavů, okamžitě vyhledejte svého lékaře:

- pokud dojde ke změně Vašeho zdravotního stavu (viz především příznaky popsané v této příbalové informaci) nebo pokud se u vašich nejbližších příbuzných vyskytnou choroby popsané v této příbalové informaci;
- pokud v prsu nahmatáte bulku;

- pokud musíte užívat jiné léky;
- před plánovanou závažnou operací nebo imobilizací (informujte lékaře minimálně 4 týdny předem);
- pokud se vyskytne neobvykle silné vaginální krvácení;
- pokud jste zapomněla užít jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání, nebo pokud jste měla v předchozích 7 dnech pohlavní styk;
- pokud dvakrát po sobě nedostavilo krvácení z vysazení léku, nebo pokud máte podezření, že jste těhotná (další balení přípravku Stodette můžete začít užívat, pouze pokud to Váš lékař považuje za bezpečné).

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Stodette a obraťte se na svého lékaře, pokud se objeví následující příznaky a stavy, které jsou podezřením na trombózu:

- při náhlém přetrvávajícím kašli;
- při náhlé silné bolesti na hrudníku, která může nebo nemusí zasahovat do levého ramena;
- při náhlých dýchacích potížích;
- při neobvyklé vážné nebo dlouhotrvající bolesti hlavy nebo při záchvatech migrény na jedné straně hlavy;
- při náhlé částečné nebo úplné ztrátě zraku nebo při dvojitém vidění;
- při nesrozumitelné řeči nebo v případě těžkostí s mluvením;
- pokud si všimnete náhlé změny sluchu, čichu nebo chuti;
- pokud cítíte závrať nebo při kolapsu s fokální epilepsií nebo bez ní;
- pokud si všimnete slabosti nebo výrazného znečitlivění, které náhle postihne jednu stranu nebo část těla;
- při silné bolesti břicha;
- při silné bolesti nebo otoku nohy (nohou).

Další informace o výše uvedených stavech najdete v jiných částech této příbalové informace.

Důležité informace o některých složkách Stodette

Tento přípravek obsahuje laktózu a sacharózu. Pokud víte, že jste přecitlivělá na některé typy cukrů, poraďte se před zahájením užívání přípravku Stodette se svým lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK STODETTE UŽÍVÁ

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

Každé balení přípravku Stodette obsahuje 21 nebo 3x21 obalovaných tablet. Pořadová čísla obalovaných tablet, které máte užívat, jsou uvedena na blistru.

Pokuste se užívat tabletu vždy ve stejnou dobu každý den a s malým množstvím tekutiny, pokud je to nutné. Užívejte jednu tabletu denně podle směru šipek, dokud nedokončíte balení. Pauza v užívání tablet trvá 7 dní. Během této 7denní „pauzy“ by se mělo dostavit krvácení z vysazení, obvykle do 2-3 dnů od užití poslední tablety.

Další balení přípravku Stodette začněte užívat 8. den od užití poslední tablety. Další balení přípravku Stodette začněte užívat, i když ještě krvácíte. Každé nové balení začněte užívat ve stejný den v týdnu jako předchozí, abyste si lépe zapamatovala, kdy máte začít. Navíc budete mít cyklus vždy ve stejné dny v měsíci.

Při dodržení pokynů Vás tableta ochrání před nežádoucím těhotenstvím od prvního dne užívání.

Užití prvního balení přípravku Stodette

Pokud jste v posledním měsíci neužívala hormonální antikoncepci:

Jedna obalená tableta první den menstruačního cyklu (první den menstruace se počítá jako 1. den) užitím tablety číslo 1 z blistru.

Pokud přecházíte na přípravek Stodette po kombinované antikoncepci:

První obalovanou tabletu užíjte první den, následující okamžitě po poslední obalené tabletě (bez „pauzy“). Pokud Váš předchozí lék obsahoval i neaktivní obalené tablety (bez hormonů), začněte přípravek Stodette užívat po poslední aktivní obalené tabletě (s obsahem hormonu). Pokud si nejste jistá, které obalené tablety jsou aktivní, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při změně z jednosložkového léku, který obsahuje pouze progestagen (minitablety):

Ženy, které užívají minitablety, obsahující pouze progestagen, mohou kdykoliv přejít na přípravek Stodette a mohou ho začít užívat další den (v obvyklé době). V takovém případě budete během prvních 7 dní užívání tablet potřebovat další ochranu proti otěhotnění (např. bariérové metody).

Pokud jste užívala antikoncepční injekce nebo antikoncepční implantát nebo nitroděložní tělísko s obsahem levonorgestrelu (IUS):

Ženy, které používají implantáty nebo IUS, mohou začít v den, kdy byl implantát nebo IUS odstraněn. Ženy, které aplikují injekce, mohou začít s užíváním obalovaných tablet v den, kdy by měli dostat další injekci. Ve všech těchto případech budete během prvních 7 dní užívání tablet potřebovat další ochranu proti otěhotnění (např. bariérové metody).

Po porodu:

Pokud jste právě po porodu, lékař Vám může doporučit užívání přípravku Stodette po první periodě. O určitých případech, kdy je možné začít s hormonální antikoncepcí dříve, se poraďte se svým lékařem. Během užívání přípravku Stodette nesmíte kojít, pokud Vám to lékař nenařídil.

Po interrupci nebo potratu:

Dodržujte pokyny svého lékaře.

Pokud máte pocit, že je pro Vás přípravek Stodette příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Stodette, než jste měla

Nebylo pozorováno žádné závažné poškození způsobené předávkováním přípravkem Stodette. Předávkování může způsobit nevolnost, zvracení a u mladých dívek krvácení z vysazení léku. Pokud zjistíte, že dítě pravděpodobně užilo několik obalovaných tablet, okamžitě vyhledejte lékaře.

Co dělat, jestliže chcete přestat užívat přípravek Stodette?

Přípravek Stodette můžete přestat užívat kdykoliv. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiných spolehlivých antikoncepčních metodách.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Stodette

Pokud uijete vynechanou tabletu **do 12 hodin**, není nutná žádná další ochrana. Lék uijte co nejdříve a další tabletu uijte v obvyklé době. Nebude to mít vliv na antikoncepční ochranu přípravku Stodette.

Pokud zapomenete užít tabletu **déle než 12 hodin**, dojde ke snížení antikoncepčního účinku léku. Riziko nechtěného těhotenství je velmi vysoké, pokud zapomenete užít tabletu na začátku nebo na konci balení. V takovém případě postupujte takto:

- **Pokud zapomenete užít jednu obalovanou tabletu první týden:**
Užijte poslední zapomenutou obalovanou tabletu i v případě, že byste v jeden den měla užít dvě obalené tablety a pokračujte v užívání obalovaných tablet v obvyklém čase. V průběhu následujících 7 dní je nezbytné použít i další ochranu proti otěhotnění (např. kondom). Pokud ovšem v předchozích 7 dnech došlo k pohlavnímu styku, nelze vyloučit otěhotnění. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře.
- **Pokud zapomenete užít jednu obalovanou tabletu druhý týden:**
Užijte poslední zapomenutou obalovanou tabletu i v případě, že byste v jeden den měla užít dvě obalené tablety a pokračujte v užívání obalovaných tablet v obvyklém čase. Pokud jste během posledních 7 dní pravidelně užívala obalené tablety, není nutná další ochrana proti otěhotnění.
- **Pokud zapomenete užít jednu obalovanou tabletu třetí týden:**
V případě, že využijete následující postupy, není nutná další ochrana proti otěhotnění za předpokladu, že jste během posledních 7 dní pravidelně užívala obalené tablety.

Máte dvě možnosti:

1. Užijte poslední zapomenutou obalovanou tabletu i v případě, že byste v jeden den měla užít dvě obalené tablety a pokračujte v užívání obalovaných tablet v obvyklém čase. Další balení začnete užívat hned po využívání současného. To znamená, že balení užijete hned za sebou, bez pauzy. Nedostaví se krvácení z vysazení tablet, dostaví se až po skončení druhého balení, přičemž během užívání tablet může dojít ke špinění nebo intermenstruačnímu krvácení.
 2. Druhou možností je, že nebudete pokračovat v užívání tablet v načatém balení, dodržíte sedmidenní pauzu v užívání (započítává se i den, kdy jste zapomněla užít obalovanou tabletu), a potom začnete s užíváním tablet z nového balení. Pokud chcete začít s užíváním nového balení obvyklý den v týdnu, může být „pauza“ v užívání *kratší než 7 dní!*
- **Pokud zapomenete užít více než jednu obalovanou tabletu:**
Poradte se se svým lékařem. Nezapomeňte, že v takovém případě nejste vůbec chráněna před otěhotněním!

Pokud jste vynechala několik obalovaných tablet ze současného užívaného balení a během pauzy v užívání nedojde ke krvácení, nelze vyloučit otěhotnění. Doporučujeme, abyste se poradila se svým lékařem dříve, než začnete užívat nové balení přípravku Stodette.

Zaživací potíže

Jestliže během 3 - 4 hodin od užití obalené tablety dojde ke zvracení nebo těžkému průjmu, nemusí se obalená tableta správně vstřebat. Situace je podobná, jako byste zapomněla užít obalovanou tabletu. V takovém případě ji užijte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin. Po uplynutí více než 12 hodin dodržte při užití chybějící obalené tablety pokyny uvedené v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Stodette“.

Posunutí doby menstruačního krvácení

Dobu krvácení můžete posunout po ukončení užívání předchozího balení tím, že budete pokračovat v užívání přípravku Stodette bez přerušování. Menstruační krvácení můžete posunout až na konec druhého balení, nebo, pokud je to potřebné, o kratší čas. Během užívání druhého balení se může vyskytnout špinění nebo intermenstruační krvácení během dní užívání tablet. Po ukončení druhého balení musí uplynout 7denní pauza, potom můžete v užívání přípravku Stodette pokračovat.

Pokud chcete zahájit menstruační cyklus jiný den

Pokud dodržíte pokyny během užívání obalovaných tablet, budete mít cyklus přibližně ve stejný den každé čtyři týdny. Pokud chcete zahájit menstruační cyklus jiný den v týdnu, můžete pauzu v užívání

tablet podle potřeby zkrátit. Pauzu v užívání tablet nikdy neprodlužujte! Řekněme, že Váš cyklus obvykle začíná v pátek, ale Vy chcete, aby začínal v úterý (tedy o tři dny dříve). Dosáhnete to tím, že začnete užívat obalené tablety z dalšího balení o tři dny dříve. Pokud je ovšem pauza v užívání příliš krátká (3 dny nebo kratší), nedostaví se krvácení z vysazení, během užívání druhého balení se však může objevit špinění nebo intermenstruační krvácení.

Co dělat, když se mezi cykly dostaví krvácení?

U některých žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, se může především během prvních několika měsíců objevit slabé intermenstruační krvácení nebo špinění krvácení. Možná budete muset použít tampóny nebo hygienické vložky, pokračujte ovšem dále v užívání tablet. Jakmile si Vaše tělo zvykne na účinek obalovaných tablet, nepravidelné krvácení zmizí; obvykle po třech cyklech. Pokud krvácení nepřestává, je intenzivnější nebo se objevuje opakovaně, informujte svého lékaře.

Co dělat, když se po vysazení tablet nedostaví krvácení?

Pokud jste užívala obalené tablety správně a podle pokynů a nedostavilo se zvracení nebo průjem, je těhotenství velmi nepravděpodobné. Užívejte přípravek Stodette obvyklým způsobem. Pokud se krvácení nedostaví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Po těhotenském testu a na doporučení lékaře můžete pokračovat v užívání přípravku Stodette.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako jiné léky, může i přípravek Stodette vyvolat vedlejší účinky, které se však nemusí projevit u každého.

Pokud se objevují nežádoucí účinky nebo si všimnete jakékoli změny svého zdravotního stavu, především pokud jsou závažné nebo přetrvávají a myslíte si, že by mohly souviset s tabletami, vyhledejte lékaře.

U žen, které užívají hormonální antikoncepci, existuje zvýšené riziko tromboembolie. Určité faktory mohou toto riziko dále zvyšovat (viz 2. část).

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnější vedlejší účinky u žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, najdete v části „Před zahájením užívání přípravku Stodette buďte zvláště opatrní“. Pokud je to potřebné, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Další možné nežádoucí účinky

U žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, byly pozorovány vedlejší účinky, uvedené v tabulce.

Následující klasifikace byla použita při určení frekvence výskytu vedlejších účinků:

Velmi časté:	ve více než 1 případě z 10 žen, užívajících tablety
Časté:	od 1 do 10 případů ze 100 žen, užívajících tablety
Méně časté:	od 1 do 10 případů ze 1000 žen, užívajících tablety
Zřídka:	od 1 do 10 případů ze 10000 žen, užívajících tablety
Velmi zřídka:	v méně než 1 případě z 10 000 žen, užívajících tablety

Systém orgánů	Frekvence nežádoucích účinků			
	Časté ≥1% a <10%	Méně časté ≥0,1% a <1%	Vzácné ≥ 0,01% a < 0,1%	Velmi vzácné: < 0,01%
Srdeční poruchy		vysoký krevní tlak		
Infekce a infestace	vaginitida, vaginální kandidóza			
Poruchy imunitního systému			anafylaktické reakce s velmi vzácnými případy kopřivky, angioneurotický otok, poruchy krevního oběhu a dýchacího systému	zhoršení systémového lupus erythematosus
Poruchy metabolismu a výživy	změna hmotnosti	změna hladin tuků v krvi včetně hypertriglyceridemie; změna chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení)	nesnášenlivost glukózy (krevního cukru)	zhoršení porfyrie (porucha odbourávání krevního barviva)
Psychiatrické poruchy	změna nálady včetně deprese, změna libida			
Poruchy nervového systému	nervozita závratě			zhoršení chorey (mimovolní rychlé pohyby postihující různé části těla)
Oční poruchy			podráždění kontaktními čočkami	sítnicová cévní trombóza, zánět optického nervu
Gastrointestinální poruchy	bolest břicha, nevolnost, zvracení	křeče v břiše, nadýmání		pankreatitida – zánět slinivky břišní
poruchy jater a žlučových cest			Cholestatická žloutenka	karcinom jater (zhoubný nádor), adenom jater (nezhoubný nádor), žlučové kameny, městnání žluči
Poruchy kůže a podkoží	akné	vyrážka, chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži vznikající nahromaděním pigmentu) s rizikem přetrvávání, nadměrné ochlupení, ztráta vlasů	nodózní erytém (červenofialové bolestivé uzle na kůži)	multiformní erytém (zčervenání různého tvaru)
Poruchy ledvin a močových cest				hemolytický uremický syndrom (porucha krevní srážlivosti vedoucí k selhání ledvin)
Poruchy	bolest a napětí			

reprodukčního systému a choroby prsů	v prsech, sekrece, bolestivá menstruace změny vaginálních sekretů a menstruace			
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	zadržování tekutin otoky			

Tableta a rakovina

U žen, které užívají kombinovanou perorální antikoncepci, existuje mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Avšak vzhledem k tomu, že je riziko vzniku rakoviny prsu před 40. rokem věku malé, je v porovnání s celkovým rizikem toto riziko malé.

Pohlavní hormony ovlivňují prsní žlázy. Hormonální změny (např. z důvodu užívání hormonální antikoncepce) mohou vést ke vzniku hormonálního prostředí, při kterém jsou prsní žlázy zvýšeně citlivé na jiné vlivy, které podporují vznik rakoviny. Z tohoto důvodu je možnost vzniku rakoviny větší. Některé studie potvrzují, že vznik rakoviny prsu u žen ve středním věku souvisí s brzkým začátkem a dlouhodobým užíváním kombinované perorální antikoncepce.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK STODETTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Stodette nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti („Exp“), uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje obalená tableta Stodette?

Léčivými látkami přípravku Stodette jsou gestodenum 0,075 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.

Pomocné látky:

Jádro tablety:

natrium-kalcium-edetát

monohydrát laktózy

kukuřičný škrob

povidon

magnesium-stearát

Obalovaná vrstva

sacharóza

povidon
makrogol 200
uhličitan vápenatý
mastek
montanglykolový vosk

Jak přípravek Stodette vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní lesklé obalené tablety.
Přípravek Stodette se dodává v baleních o obsahu 21 nebo 3x21 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medico Uno Pharma Kft.
2051 Biatorbágy, Viadukt u. 12.
Maďarsko

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster
Německo

Registrační číslo: 17/313/08-C

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1.10.2008.