

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Lydely 0,03 mg/2 mg potahované tablety ethinylestradiol/chlormadinon-acetát

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 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“).

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Lydely a k čemu se používá

Přípravek Lydely je hormonální antikoncepce (k zabránění otěhotnění) k perorálnímu podání (užívaná ústy). Hormonální antikoncepce obsahující dva hormony, jako přípravek Lydely, se nazývá „kombinovaná hormonální antikoncepce“ (CHC). Protože 21 potahovaných tablet v balení pro jeden cyklus obsahuje stejná množství obou hormonů, je přípravek Lydely také nazýván „monofázický přípravek“.

Perorální hormonální antikoncepce, jako přípravek Lydely, nechrání před AIDS (infekcí virem HIV) nebo jinými pohlavně přenosnými chorobami. Ochránit Vás může pouze prezervativ (kondom).

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Lydely, přečtěte si informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla, jaké jsou příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Lydely Váš lékař provede pečlivé celkové i gynekologické vyšetření, vyloučí těhotenství, vezme do úvahy všechny stavy, při kterých přípravek nesmíte užívat, a pak rozhodne, je-li pro Vás přípravek Lydely vhodný. Při užívání přípravku Lydely se mají tato vyšetření každoročně opakovat.

Neužívejte přípravek Lydely

Lydely nesmíte užívat, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční opatření by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo chlormadinon-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- 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 se u Vás objeví první známky vzniku krevních sraženin, zánětu žil nebo embolie, jako je přechodná bodavá bolest, bolest nebo svíravý pocit na hrudi;
- pokud víte, že máte poruchu postihující 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 máte cukrovku (diabetes mellitus), kdy změny hladin krevního cukru nejsou pod kontrolou;
- pokud máte obtížně kontrolovaný vysoký krevní tlak nebo krevní tlak výrazně stoupá (hodnoty pravidelně překračující 140/90 mmHg);
- 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:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte zánět jater (např. virového původu) nebo žloutenku a hodnoty Vašich jaterních testů se ještě nevrátily k normálu;
- pokud Vás svědí celé tělo nebo máte-li poruchu odtoku žluči, zejména pokud se objevily v souvislosti s předchozím těhotenstvím nebo léčbou estrogeny;
- pokud máte zvýšenou hladinu bilirubinu v krvi (produkt odbourávání červeného krevního barviva), např. při vrozené poruše jeho vylučování (Dubinův-Johnsonův syndrom nebo Rotorův syndrom);
- pokud máte meningeom nebo Vám byl někdy diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou)
- pokud máte nebo jste v minulosti měla nádor jater;
- pokud máte nebo začnete mít silné bolesti v horní části břicha, zvětšená játra nebo si všimnete známek krvácení v břišní dutině;
- pokud se u Vás objeví poprvé nebo znovu porfyrie (porucha metabolismu krevního barviva);
- pokud máte zhoubný, hormonálně podmíněný nádor, např. rakovinu prsu nebo dělohy nebo při podezření na ně;
- pokud máte těžkou poruchu metabolismu tuků;
- pokud máte nebo jste prodělala zánět slinivky břišní a máte s ním spojené závažné zvýšení hladiny krevních tuků (triacylglycerolů);
- pokud máte neobvykle časté, dlouhotrvající nebo silné bolesti hlavy;
- pokud se u Vás objeví náhlé poruchy smyslového vnímání (zrakové nebo sluchové);
- pokud máte poruchy hybnosti (obzvláště známky obrny);
- pokud máte epileptické záchvaty a tyto se náhle začaly objevovat častěji;
- pokud trpíte těžkou depresí;

- pokud máte určitý typ poruchy sluchu (otoskleróza), která se zhoršila v průběhu předchozího těhotenství;
- pokud se z neznámého důvodu neobjeví menstruační krvácení;
- pokud máte nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria);
- pokud se u Vás z neznámého důvodu objeví krvácení z pochvy

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

Pokud se u Vás během užívání přípravku Lydely objeví jeden z těchto stavů, okamžitě přestaňte přípravek Lydely užívat.

Nesmíte také užívat přípravek Lydely nebo musíte užívání okamžitě ukončit, pokud máte nebo se u Vás objeví vysoké riziko nebo více rizikových faktorů pro tvorbu krevních sraženin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lydely se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc:

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

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

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

- Pokud kouříte. Kouření zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a cévy při užívání kombinovaných antikoncepčních přípravků. Riziko se zvyšuje s věkem a počtem vykouřených cigaret. To platí zejména pro ženy ve věku nad 35 let. Kuřačky ve věku nad 35 let mají používat jiné metody antikoncepce.

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

- Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.
- Pokud máte vysoký krevní tlak, abnormálně zvýšené hladiny tuků v krvi, máte-li nadváhu nebo cukrovku (viz také bod „Neužívejte přípravek Lydely“ a „Další onemocnění“ v bodě „Upozornění a opatření“). V takových případech je zvýšeno riziko závažných nežádoucích účinků kombinované hormonální antikoncepce (jako je srdeční infarkt, embolie, mozková příhoda nebo jaterní nádory).
- Pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění).
- Pokud máte systémový lupus erythematodes (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 anemii (dědičné onemocnění červených krvinek).
- Pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie 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. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Lydely.
- Pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida).

- Pokud máte křečové žíly.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce (CHC), jako je přípravek Lydely zvyšuje 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 ve velmi vzácných případech může dojít k úmrtí.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Lydely 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"> - 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 - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - těžká bolest žaludku <p><u>Pokud si nejste jistá</u>, 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, nepříjemné pocity, 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 vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha - pocení, pocit na zvracení, 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 - 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>	Cévní mozková příhoda
<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 Lydely, vrátí se 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 Lydely 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.
- Dosud není známo, jaké je riziko krevní sraženiny u přípravku Lydely v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vašeho zdravotního stavu (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 Lydely	Není známo

Všimnete-li si zvýšené frekvence nebo intenzity záchvatů migrény v průběhu užívání přípravku Lydely (což může ukazovat na poruchu zásobování mozku krví), obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Může Vám doporučit okamžitě přestat užívat přípravek Lydely.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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 můžete 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 Lydely přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Lydely, 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 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. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Lydely ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Lydely, 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 riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Lydely 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 Lydely 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 triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

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 Lydely, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Nádory

Některé studie ukazují, že existuje rizikový faktor vzniku nádoru děložního hrdla, pokud ženy, jejichž děložní hrdlo je infikováno určitým typem pohlavně přenášeného viru (tzv. lidský papilomavirus) dlouhodobě užívají hormonální antikoncepci. Avšak není zřejmé, do jaké míry jsou tyto výsledky ovlivněny jinými faktory (např. rozdíl v počtu sexuálních partnerů nebo užívání bariérových metod antikoncepce).

Studie udávaly lehce zvýšené riziko nádoru prsu u žen užívajících CHC. Během období 10 let po vysazení CHC se zvýšené riziko postupně vrací k riziku vztahujícímu se k věku. Protože rakovina prsu se vyvine vzácně u žen do 40 let věku, počet dalších diagnóz rakoviny prsu u žen užívajících CHC v současné době nebo v minulosti, je nízká ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu.

Vzácně byly po užívání hormonálních antikoncepčních přípravků pozorovány nezhoubné, a ještě vzácněji zhoubné, nádory jater. Ty mohou způsobit nebezpečné vnitřní krvácení. V případě silné bolesti v horní části břicha, která spontánně neodezní, se poraďte se svým lékařem.

Užívání chlormadinon-acetátu bylo spojeno se vznikem obvykle nezhoubného nádoru vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při užívání vysokých dávek po delší dobu (několik měsíců až let). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař ukončí léčbu přípravkem Lydely (viz bod „Neužívejte Lydely“). Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky, jako jsou změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolest hlavy, která se časem zhoršuje, ztráta paměti, záchvaty křečí, slabost paží nebo nohou, musíte ihned informovat svého lékaře.

Jiná onemocnění

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Lydely, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Mnoho žen má v průběhu užívání perorální hormonální antikoncepce lehce zvýšený krevní tlak. Pokud Váš krevní tlak během užívání přípravku Lydely výrazně stoupá, lékař Vám doporučí, abyste užívání ukončila, a předepíše Vám léky na snížení krevního tlaku. Jakmile se krevní tlak vrátí k normálu, můžete znovu začít užívat přípravek Lydely.

Pokud jste měla v průběhu těhotenství herpes (puchýřnaté onemocnění), může se toto onemocnění znovu objevit během užívání hormonální antikoncepce.

Pokud máte určitou poruchu hladin krevních tuků (hypertriacylglycerolemie) nebo vyskytuje-li se ve Vaší rodině, existuje zde zvýšené riziko zánětu slinivky břišní. Pokud máte akutní nebo chronickou poruchu jaterních funkcí, lékař Vám může doporučit přerušit užívání přípravku Lydely, dokud se hodnoty jaterních testů nevrátí k normálu. Pokud jste měla v průběhu předchozího těhotenství nebo v průběhu užívání hormonální antikoncepce žloutenku, a ta se znovu objeví, je potřeba ukončit užívání přípravku Lydely.

Máte-li cukrovku a **hladina krevního cukru je pod kontrolou** a užíváte přípravek Lydely, bude Vás lékař po celou dobu užívání přípravku Lydely pečlivě sledovat. Může být potřeba upravit léčbu cukrovky.

Méně často se mohou na kůži objevit hnědé skvrny (chloasma), zvláště pokud se u Vás vyskytovaly i v průběhu těhotenství. Pokud víte, že k nim máte sklon, máte se v průběhu užívání přípravku Lydely vyhnout delšímu slunění nebo expozici ultrafialovému záření (např. solária).

Onemocnění, která mohou být negativně ovlivněna

Zvláště pečlivý lékařský dohled je vyžadován,

- pokud trpíte epilepsií
- pokud trpíte roztroušenou sklerózou
- pokud trpíte těžkými svalovými křečemi (tetanie)
- pokud trpíte migrénami (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- pokud trpíte astmatem
- pokud máte problémy se srdcem nebo poruchu funkce ledvin (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- pokud trpíte poruchou zvanou tanec svatého Víta (chorea minor)
- pokud máte cukrovku (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“ a „Jiná onemocnění“ v bodě „Upozornění a opatření“)
- pokud máte onemocnění jater (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- pokud máte poruchu metabolismu tuků (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- pokud trpíte onemocněním imunitního systému (včetně onemocnění lupus erythematoses)
- máte-li výraznou nadváhu
- máte-li vysoký krevní tlak (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- pokud u Vás dochází k nezhoubnému přerůstání děložní sliznice (endometrióza) (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- máte-li křečové žíly nebo zánět žil (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- máte-li problémy se srážlivostí krve (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“)
- máte-li nezhoubný nádor dělohy (myom)
- pokud máte onemocnění mléčné žlázy (mastopatie)
- pokud jste měla herpes gestationis (puchýřovitou vyrážku) během předešlého těhotenství
- trpíte-li depresí
- trpíte-li chronickým zánětlivým onemocněním střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida).

Prosím, poraďte se se svým lékařem, pokud máte, nebo jste v minulosti měla jedno z onemocnění uvedených výše nebo pokud se objeví v průběhu užívání přípravku Lydely.

Účinnost

Antikoncepční účinek může být snížen, pokud neužíváte antikoncepci pravidelně nebo zvracíte, nebo máte průjem po užití tablet (viz bod 3 „Co byste měla dělat v případě zvracení nebo průjmu během užívání přípravku Lydely?“), nebo pokud užíváte současně některé léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Lydely“). Ve velmi vzácných případech mohou metabolické poruchy snížit antikoncepční účinnost.

Ani při správném užívání hormonální antikoncepce nemůže být zajištěna 100% ochrana před otěhotněním.

Nepravidelné krvácení

Zejména během několika prvních měsíců užívání hormonální antikoncepce se může objevit nepravidelné krvácení z pochvy (krvácení mezi cykly/špinění). Pokud takové nepravidelné krvácení trvá déle než 3 měsíce nebo se znovu objeví po předchozích pravidelných cyklech, poraďte se se svým lékařem.

Špinění může být také známkou snížení antikoncepčního účinku. V některých případech může chybět krvácení z vysazení po 21 dnech užívání přípravku Lydely. Pokud užíváte přípravek Lydely podle návodu uvedeném níže v bodě „Jak se přípravek Lydely užívá“, je těhotenství nepravděpodobné. Jestliže přípravek Lydely nebyl před očekávaným krvácením z vysazení užíván podle návodu a krvácení z vysazení se nedostavilo, musí být před jakýmkoli dalším užitím přípravku Lydely vyloučeno těhotenství.

Děti a dospívající

Lydely je indikován až po první menstruaci. Bezpečnost a účinnost přípravku Lydely nebyly u dospívajících ve věku do 16 let stanoveny.

Starší pacientky

Lydely není indikován po menopauze.

Další léčivé přípravky a přípravek Lydely

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Lydely, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Lydely můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Lydely“.

Některé léky mohou ovlivnit hladinu přípravku Lydely v krvi a způsobit jeho nižší účinek v zabránění otěhotnění, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (jako jsou barbituráty, karbamazepin, fenytoin, topiramát, felbamát, oxkarbazepin, primidon),
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin),
- poruch spánku (modafinil),
- infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz),
- plísňových infekcí (griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Pokud chcete během užívání přípravku Lydely užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.
- léky, které zvyšují pohyb střev (např. metoklopramid) a aktivní uhlí, mohou ovlivnit vstřebávání léčivých látek přípravku Lydely a snížit jejich účinek.

Během léčby těmito přípravky musíte používat doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Užíváte-li takové léky, musíte také doplňkové mechanické antikoncepční metody používat po celou dobu léčby a až 28 dnů po ukončení léčby. Pokud současná léčba přípravkem pokračuje i po ukončení užívání tablet ze stávajícího blistru, užívání tablet přípravku Lydely z dalšího blistru má začít hned po využití tablet ze stávajícího blistru bez obvyklého intervalu bez tablet.

Pokud je nutná dlouhodobá léčba výše uvedenými léčivými přípravky, máte používat nehormonální antikoncepční metody. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Interakce mezi přípravkem Lydely a jinými léčivými přípravky může zvýšit četnost nebo závažnost nežádoucích účinků přípravku Lydely. Níže uvedené přípravky mohou zhoršit toleranci přípravku Lydely:

- kyselina askorbová (konzervační látka známá také jako vitamin C)
- paracetamol (používaný ke zmírnění bolesti a snížení teploty)
- atorvastatin (snížující vysokou hladinu cholesterolu)
- troleandomycin (antibiotikum)
- imidazolová antimykotika, např. flukonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- indinavir (přípravek k léčbě infekce virem HIV)

Přípravek Lydely může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Účinnost a snášenlivost níže uvedených přípravků může být přípravkem Lydely snížena:

- některé benzodiazepiny, např. diazepam (k léčbě poruch spánku),
- cyklosporin (léčivo snižující aktivitu imunitního systému),
- theofylin (k léčbě příznaků astmatu),
- kortikosteroidy, např. prednisolon (protizánětlivá léčiva k léčbě některých onemocnění, např. lupus, artritida, psoriáza),
- lamotrigin (k léčbě epilepsie),
- klofibrát (snížující vysoké hladiny cholesterolu),
- paracetamol (používaný ke zmírnění bolesti a snížení teploty),
- morfin (specifické, silné analgetikum - používané ke zmírnění bolesti),
- lorazepam (používaný k léčbě úzkostných poruch).

Přečtěte si, prosím, také příbalovou informaci ostatních léčivých přípravků, které Vám byly předepsány.

Informujte svého lékaře, jste-li léčena inzulinem nebo jinými léky na snížení hladiny krevního cukru. Je-li to potřeba, dávkování těchto léků může být změněno.

Nezapomínejte prosím, že výše uvedené platí také v případě, že jste užívala jednu z těchto léčivých látek krátce před začátkem užívání přípravku Lydely.

Užívání přípravku Lydely může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření funkce jater, ledvin, nadledvinek a štítné žlázy, určitých krevních bílkovin, metabolismu sacharidů a krevní srážlivosti. Prosím, informujte lékaře před laboratorním vyšetřením krve o užívání přípravku Lydely.

Těhotenství a kojení

Přípravek Lydely není určen k užívání během těhotenství.

Otěhotníte-li v průběhu užívání přípravku Lydely, musíte okamžitě užívání ukončit. Předchozí užívání přípravku Lydely však není důvodem pro ukončení těhotenství.

Při užívání přípravku Lydely během kojení je třeba vzít v úvahu, že tvorba mléka může být snížena a jeho konzistence může být ovlivněna. Velmi malé množství léčivých látek přestupuje do mateřského mléka. Perorální antikoncepční přípravky jako je Lydely, lze užívat pouze po ukončení kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by kombinované hormonální antikoncepční přípravky negativně ovlivňovaly schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Lydely obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Lydely užívá

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

Způsob podání

Perorální podání (k užití ústy).

Jak a kdy máte užívat přípravek Lydely?

Vymáčkněte první tabletu, která je na pozici označené písmeny odpovídajícími danému dni v týdnu (např. „Ne“ pro neděli), z balení pro jeden cyklus (blistru) a polkněte ji celou. V užívání pokračujete ve směru šipky každý den, je-li to možné ve stejnou denní dobu, nejlépe večer. Interval mezi užitím dvou tablet má být pokud možno vždy 24 hodin. Díky názvům dnů vytištěným na blistru můžete každý večer zkontrolovat, jestli jste už tabletu konkrétní den užila.

Užívejte jednu tabletu denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů. Poté následuje přestávka 7 dnů. Obvykle se za 2-4 dny po užití poslední tablety dostaví krvácení z vysazení (podobné menstruaci). Po sedmidenní přestávce pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Lydely, bez ohledu na to, jestli krvácení ustalo nebo ne.

Kdy můžete začít užívat přípravek Lydely

Jestliže jste dříve neužívala žádnou hormonální antikoncepci (v průběhu posledního menstruačního cyklu)

Vezměte si první tabletu přípravku Lydely první den Vašeho příštího menstruačního cyklu (první den menstruačního krvácení).

Ochrana před otěhotněním začíná prvním dnem užití a trvá po dobu 7denní přestávky.

Pokud již začala Vaše menstruace, užijte první tabletu mezi 2.-5. dnem menstruace bez ohledu na to, zda krvácení již ustalo nebo ne. V těchto případech ale musíte během prvních sedmi dnů užívání použít doplňkovou bariérovou metodu antikoncepce (pravidlo 7 dnů).

Pokud Vaše menstruace začala dříve než před 5 dny, počkejte na další menstruaci a pak začněte užívat přípravek Lydely.

Jestliže jste dříve užívala jiný kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek

Využívejte všechny tablety z blistru původní antikoncepce jako obvykle. Lydely začněte užívat den následující po dni bez tablet nebo po dokončení užívání placebo tablet předchozí kombinované hormonální antikoncepce.

Jestliže jste užívala hormonální antikoncepci obsahující pouze progestin

Jestliže se používá perorální antikoncepce obsahující pouze progestin, může chybět krvácení po vysazení (podobné menstruaci). Vezměte si první tabletu přípravku Lydely den poté, co jste si vzala poslední tabletu obsahující pouze progestin. V tomto případě musíte během prvních sedmi dnů používat doplňkové mechanické antikoncepční metody.

Jestliže jste dříve používala hormonální injekce nebo implantáty

Vezměte si první tabletu přípravku Lydely v den odstranění implantátu nebo v den další plánované injekce. V tomto případě musíte používat během prvních 7 dnů doplňkové antikoncepční metody.

Jestliže došlo během prvních 3 měsíců těhotenství k samovolnému nebo umělému potratu

Po samovolném nebo umělém potratu můžete začít užívat přípravek Lydely okamžitě. V tomto případě nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepci.

Jestliže jste porodila nebo potratila ve 2. trimestru těhotenství

Pokud nekojíte, můžete začít užívat přípravek Lydely 21-28 dnů po porodu. Nemusíte užívat žádné doplňkové mechanické metody antikoncepce.

Pokud však od porodu uplynulo více než 28 dnů, musíte v prvních 7 dnech používat navíc mechanické antikoncepční metody.

Pokud jste už měla pohlavní styk, musí být vyloučeno těhotenství nebo musíte se začátkem užívání přípravku Lydely vyčkat do začátku příští menstruace.

Prosím nezapomeňte, že nemáte užívat přípravek Lydely v období kojení (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jak dlouho můžete přípravek Lydely užívat?

Pokud nechcete otěhotnět, můžete užívat přípravek Lydely jak dlouho chcete za předpokladu, že pro Vás nepředstavuje zdravotní riziko (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Lydely“ a „Upozornění a opatření“). Po ukončení užívání přípravku Lydely může být začátek příští menstruace přibližně o týden opožděn.

Co máte dělat v případě zvracení nebo průjmu během užívání přípravku Lydely?

Objeví-li se během 4 hodin po užití tablety zvracení nebo průjem, je možné, že se léčivé látky z přípravku Lydely zcela nevstřebaly. Tato situace je podobná situaci, kdy zapomenete užít jednu tabletu a musíte okamžitě užít novou tabletu z náhradního blistru. Je-li to možné, užijte novou tabletu během 12 hodin od užití poslední tablety a pak užívejte Lydely v obvyklou dobu. Pokud to není možné, nebo 12 hodin již uplynulo, postupujte dle doporučení v bodu „Pokud jste zapomněla užít přípravek Lydely“ nebo se poradte s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Lydely, než jste měla

Nebylo prokázáno, že by se po požití velkého množství tablet najednou objevily závažné příznaky otravy. Může se objevit pocit na zvracení, zvracení a (zejména u mladých dívek) lehké krvácení z pochvy. V těchto případech se poraďte s lékařem. V případě potřeby Vám zkontroluje rovnováhu solí a vody a funkci jater.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Lydely

Jestliže jste zapomněla užít tabletu v obvyklou dobu, musíte ji **užít nejpozději během následujících 12 hodin**. V tomto případě nejsou potřebná žádná další antikoncepční opatření a můžete pokračovat v obvyklém užívání tablet.

- Je-li interval zpoždění **delší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Lydely není nadále zajištěn. V takovém případě užijte zapomenutou tabletu okamžitě a pokračujte v užívání přípravku Lydely v obvyklém čase. Může to znamenat, že užijete 2 tablety v průběhu jednoho dne. V takovém případě musíte během následujících 7 dnů používat doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Pokud v tomto sedmidenním období doberete tablety z blistru pro tento cyklus, okamžitě pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru přípravku Lydely tzn. mezi blistry nesmí být přestávka (pravidlo 7 dnů). Pravděpodobně se u Vás neobjeví žádné krvácení z vysazení, dokud nevyužíváte nový blistr, ale v průběhu užívání dalšího blistru můžete mít častější nepravidelné krvácení nebo špinění.

Čím větší je počet tablet, které jste neužila v obvyklém čase, tím větší je riziko, že ochrana před otěhotněním je snížena. Pokud jste zapomněla užít jednu nebo více tablet během 1. týdne a měla jste pohlavní styk v týdně před vynecháním tablet, existuje riziko otěhotnění. Totéž platí v případě, kdy jste zapomněla jednu nebo více tablet a nedostaví se krvácení v následném 7denním období bez užívání tablet. V těchto případech kontaktujte svého lékaře.

Oddálení krvácení (menstruace)

I když se to nedoporučuje, můžete oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), pokud ihned poté, co jste využívala všechny tablety z aktuálního blistru, pokračujete první tabletou z dalšího blistru přípravku Lydely a užívání druhý blistr dokončíte jako obvykle. Během užívání z druhého blistru se může objevit

nepravidelné krvácení nebo špinění. Dále pak pokračujte s užíváním z dalšího blistru po 7denním období bez tablet.

Je-li to potřeba, poraďte se s lékařem dříve, než se rozhodnete pro oddálení menstruace.

Změna dne, kdy začnete menstruovat

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat Vaše menstruační krvácení/krvácení z vysazení během týdne bez tablet. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkratíte nejbližší interval bez tablet (nikdy tento interval neprodlužujte!). Například, pokud Vaše období bez tablet začíná v pátek a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve než obvykle. Pokud bude období bez tablet příliš krátké (např. 3 dny nebo méně), může se stát, že během tohoto období bez tablet nebudete mít žádné krvácení. Může se však objevit slabé krvácení nebo špinění (kapičky nebo skvrny krve).

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

Jestliže jste přestala užívat přípravek Lydely

Jestliže přestanete užívat přípravek Lydely, funkce vaječníků se brzy plně obnoví a Vy můžete otěhotnět.

Máte-li jakékoli další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které 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 Lydely užívat“.

Tyto nežádoucí účinky byly spojeny s užíváním přípravku Lydely:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

Pocit na zvracení, poševní výtok, menstruační bolesti, chybění menstruace, bolesti hlavy, abnormální pocity na hrudi.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

Deprese, nervozita, podrážděnost, závratě, migrény (a/nebo zhoršení migrén), poruchy zraku, zvracení, akné, pocit tíhy v dolních končetinách, bolest v podbřišku, únava, zadržování vody, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšený krevní tlak.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

Mykotické (plísňové) poševní infekce, nezhoubné změny pojivové tkáně v prsech, reakce z přecitlivělosti včetně alergických kožních reakcí, změny hladin tuků v krvi včetně zvýšeného obsahu triacylglycerolů, snížení libida (sexuální touhy), bolest břicha, nadýmání, průjem, poruchy pigmentace, hnědé skvrny na tvářích, ztráta vlasů, suchá kůže, tendence k pocení, bolest zad, svalové bolesti, výtok z prsů.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob

Zánět pochvy, zvýšení chuti k jídlu, zánět spojivek, problémy s nošením kontaktních čoček, náhlá ztráta sluchu, zvonění v uších, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, oběhový kolaps, tvorba varikózních (křečových) žil, kopřivka, kožní vyrážka (ekzém), zánětlivé zarudnutí kůže, svědění, zhoršení již existující psoriázy (lupenky), zvýšené ochlupení těla a obličeje, zvětšení prsou, delší a/nebo intenzivnější menstruace, premenstruační syndrom (tělesné a psychické problémy před začátkem menstruace).

Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza, DVT)
- v plicích (tj. plicní embolie, PE)
- 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.

Možnost, 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: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob

- erythema nodosum (uzlíky na kůži)

Není známo: frekvenci není možno z dostupných údajů určit

- slabost
- alergické kožní reakce

Navíc, kombinované hormonální antikoncepční přípravky byly spojeny se zvýšeným rizikem závažných poruch a nežádoucích účinků:

- Riziko ucpání žil a tepen (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- Riziko poruchy odtoku žluči (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- Riziko vzniku nádorů (např. jaterních nádorů, které v ojedinělých případech vedly k život ohrožujícímu krvácení do dutiny břišní, stejně jako rakovina děložního hrdla a rakovina prsu; viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- Zhoršení chronického zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Prosím, přečtěte si pečlivě informaci v bodě 2 „Upozornění a opatření“, a pokud je to nutné, ihned se poraďte se svým lékařem.

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 Lydely uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru (balení pro jeden cyklus) za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Lydely obsahuje

Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a chlormadinon-acetát.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,03 mg ethinylestradiolu a 2,0 mg chlormadinon-acetátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K 30, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelóza, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Lydely vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lydely je na trh dodáván v baleních obsahujících 1x21, 3x21 a 6x21 růžových, kulatých, bikonvexních potahovaných 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

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre 24008 (León)

Španělsko

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

Česká republika Lydely

Německo Clormetin

Slovenská republika Lydely

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 1. 2024