

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Gentilion 0,075 mg/0,020 mg tablety**

gestodenum/ethinylestradiolum

#### **Vložený QR kód**

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce).

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

#### **1. Co je Gentilion a k čemu se používá**

Gentilion je antikoncepční tableta. Používá se k zabránění otěhotnění.

Jedna tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, jmenovitě ethinylestradiol a gestoden.

Antikoncepční tablety, jako je Gentilion, které obsahují dva hormony, se nazývají "kombinované antikoncepční tablety."

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gentilion užívat**

##### **Obecné poznámky**

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

Než začnete užívat přípravek Gentilion, položí Vám lékař několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu vašich blízkých příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a

může provést ještě další vyšetření, v závislosti na vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Gentilion přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Gentilion snížena. V takových případech se vyhněte pohlavnímu styku nebo použijte ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Gentilion ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Gentilion, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

### **Neužívejte přípravek Gentilion**

Nesmíte užívat přípravek Gentilion, 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 někdy 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 fosfolipidům;
- 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 vzniku sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes (cukrovka) s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitida);
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;
- pokud máte nebo jste někdy měla nádor jater;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že jste těhotná;
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Precitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otok;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a Gentilion“).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Gentilion se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou 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 sraženina“ (trombóza)) níže.

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

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Gentilion, informujte svého lékaře také.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Gentilion;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku (diabetes);
- pokud trpíte depresemi;
- pokud trpíte epilepsií (viz bod „Další léčivé přípravky a Gentilion“);
- pokud máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily během těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea (onemocnění nervů projevující se náhlými bezúčelnými škubavými pohyby);
- pokud máte nebo jste měla chloazma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano - vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
  - pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Gentilion 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 velmi vzácně mohou vést k úmrtí.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Gentilion 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:</li> <li>bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojem nebo při chůzi</li> <li>zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</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</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>těžká bolest žaludku</li> <li>Pokud si nejste jistí, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za méně závažné onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</li> </ul>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <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 sítnicové žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>bolest na hrudi, nepříjemný pocit, 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, pocit na zvracení, zvracení nebo závrať</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, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>ztráta vědomí nebo omdlení se záchvatem nebo bez</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale vyhledejte 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 (PE).
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza sítnicové 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 Gentilion, 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 v plicích (DVT nebo PE) u přípravku Gentilion 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 až 7 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je Gentilion 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>nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5 až 7 z 10000 žen
Ženy, které užívají přípravek Gentilion	Asi 9 až 12 z 10000 žen

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku Gentilion je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. 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). 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 Gentilion přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Gentilion, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště 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. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Gentilion ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Gentilion, 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 Gentilion je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je Gentilion, 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). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes (cukrovku).

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

### **Gentilion a rakovina**

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

Ve vzácných případech byly u uživatelek antikoncepce pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Mohou způsobit vnitřní krvácení vedoucí k silné bolesti v břiše.

Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře. Možná budete muset přestat přípravek Gentilion užívat.

U žen užívajících antikoncepci po dlouhou dobu byla rakovina děložního čípku hlášena častěji. Příčinou tohoto nálezu nemusí být jen antikoncepce, ale může souviset se sexuálním chováním a dalšími faktory.

### **Psychické poruchy:**

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

### **Krvácení mezi periodami**

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Gentilion můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny užívání tablet placeba). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

### **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během dnů užívání tablet placeba**

Pokud jste všechny tablety užívala pravidelně, nezvracela jste, ani neměla těžší průjem, ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, dokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

### **Další léčivé přípravky a Gentilion**

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

Vždy informujte lékaře, který Vám přípravek Gentilion předepisuje, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Gentilion.

Mohou vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou způsobit, že má Gentilion nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například hydantoin, topiramát, felbamát, lamotrigin, primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin), k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin), imunomodulační přípravky (cyklosporin), pro HIV infekce (například ritonavir, nevirapin) a jiná infekční onemocnění (rifabutin, griseofulvin), protizánětlivé přípravky (fenylbutazon, dexametazon), modafinil, theofylin, kortikosteroidy a rostlinné přípravky obsahující třezalku.

Pokud chcete užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku a již užíváte přípravek Gentilion, máte se nejdříve poradit se svým lékařem.

Přípravek Gentilion může snížit účinnost jiných léků, např. léků obsahujících cyklosporin (lék proti infekcím), antiepileptika lamotriginu nebo valproátu (může vést ke zvýšení četnosti záchvatů) nebo levotyroxinu.

Přípravek Gentilion neužívejte, pokud 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 Gentilion můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Gentilion“.

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte tento přípravek, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Přípravek Gentilion nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Gentilion, musíte ihned přestat přípravek užívat a informovat svého lékaře.

Užívání přípravku Gentilion se během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete antikoncepci užívat i během kojení, poraďte se s lékařem.

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

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

### **Gentilion obsahuje laktosu.**

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

## **3. Jak se Gentilion užívá**

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

Užívá se jedna tableta přípravku Gentilion denně, zapíjí se malým množstvím vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu. Například pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Následujících 7 dnů žádné tablety neužívejte. Během těchto 7 dnů (týden bez užívání) by se mělo dostavit krvácení, tak zvané „krvácení z vysazení“.

Další blistr přípravku začnete užívat 8. den po užití poslední tablety (to znamená po 7denní přestávce), nezávisle na tom, zda krvácení ještě neskončilo. To znamená, že každý následující blistr přípravku máte načínat vždy ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení nastane ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete Gentilion užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během sedmi dní, kdy tablety neužíváte.

### **Kdy můžete začít užívat první blistr?**

- **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala.** Přípravek Gentilion začnete užívat první den Vašeho cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Gentilion první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte prvních 7 dní použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom).
- **Pokud přecházíte z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí poševního kroužku nebo náplastí.** Užívání přípravku Gentilion můžete zahájit další den po ukončení týdne bez užívání tablet Vaší předchozí antikoncepce (nebo po užití poslední neaktivní tablety Vaší předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce s vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- **Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestagen uvolňující nitroděložní tělísko-IUD).** Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Gentilion kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).
- **Po potratu.** Poraďte se se svým lékařem.



- **Po porodu.** Přípravek Gentilion můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu dítěte. Pokud začnete přípravek Gentilion užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Gentilion, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

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

*Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Gentilion.*

Přípravek Gentilion nemá být užíván během kojení. Přečtěte si část 2 o „Těhotenství a kojení“.

*Jestliže jste užila více tablet přípravku Gentilion, než jste měla*

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

Pokud užijete více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, závratě, bolest břicha, ospalost/únavu nebo zvracet. U mladých dívek se může objevit poševní krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Gentilion, nebo zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

*Jestliže jste zapomněla přípravek Gentilion užít*

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku.

Riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Řiďte se proto následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

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

Poradte se se svým lékařem.

#### **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dnů používejte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, nebo jste zapomněla začít užívat z nového blistru po týdnu bez užívání tablet, je třeba si uvědomit, že můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

#### **Jedna tableta vynechaná v 2. týdnu**

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

#### **Jedna tableta vynechaná v 3. týdnu**

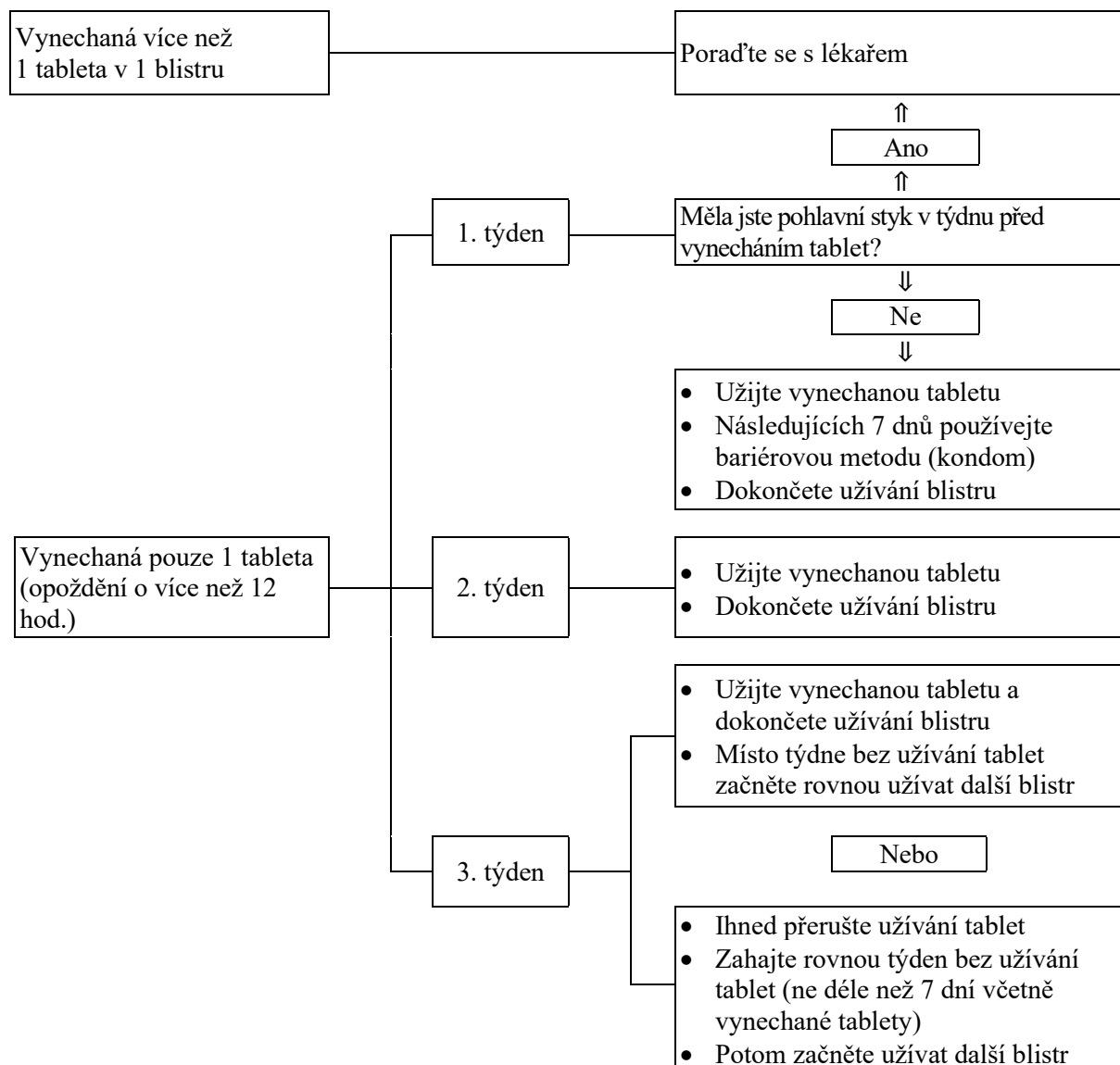
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo týdnu bez užívání tablet začnete užívat následující blistr.  
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a zahájit 7denní interval bez užívání tablet (**zaznamenejte si den, kdy jste tabletu zapoměla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy obvykle začínáte nový blistr užívat, zkrátte interval bez užívání tablet na méně než 7 dnů.

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

Pokud jste zapoměla užít tablety z blistru a krvácení se během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr, kontaktujte lékaře.



### Co dělat v případě gastrointestinálních poruch

V případě závažných gastrointestinálních poruch (např. zvracení nebo průjem) vstřebávání nebylo úplné a má být přijata další antikoncepční opatření. Pokud zvracíte během 3 až 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, situace je podobná, jako když zapomenete tabletu užít.

Při zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Gentilion“.

### Oddálení krvácení: co je třeba vědět

I když se to příliš nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci tím, že místo týdne bez užívání tablet začnete po užití prvního blistru rovnou s užíváním tablet z dalšího blistru přípravku Gentilion.

V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu. Po obvyklém 7denním intervalu bez užívání tablet začněte užívat další blistr.

**Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, porad'te se s lékařem.**

#### **Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět**

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, krvácení/krvácení z vysazení bude pokaždé začínat v době týdne bez užívání tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkrát'te počet dní, kdy neužíváte tablety (**ale nikdy ne déle než 7 dnů!**). Například, pokud Váš interval bez užívání tablet začínáte v pátek, a vy si přejete, abyste začínala v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat příští blistr o 3 dny dříve než obvykle. Pokud budete mít interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny nebo méně), může se stát, že v těchto dnech nebudete krvácet. Může se však objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

**Nejste-li si jistá, co dělat, porad'te se s lékařem.**

#### **Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Gentilion**

Užívání přípravku Gentilion můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Závažné nežádoucí účinky**

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

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

- nebezpečné krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - trombóza v nohách (DVT)
  - plicní embolie (PE)
  - srdeční záchvat (infarkt)
  - cévní mozková příhoda
  - malá cévní mozková příhoda nebo dočasné příznaky podobné cévní mozkové příhodě, známé jako tranzitorní ischemické ataky (TIA)
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku, střevě, ledvinách nebo oku.

Pravděpodobnost výskytu krevní sraženiny může být vyšší, pokud existují další faktory, které zvyšují toto riziko (viz bod 2 pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny).

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly popsány v souvislosti s užíváním přípravku Gentilion:

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

- ztráta zájmu o sex,
- depresivní nálady,
- podrážděnost
- bolest hlavy,
- nervozita,
- špatná snášenlivost kontaktních čoček,
- poruchy zraku,
- migréna,
- pocit na zvracení,
- akné,
- během několika prvních měsíců může někdy dojít ke krvácení a špinění mezi menstruací, ale obvykle vymizí, jakmile se Vaše tělo přizpůsobí přípravku Gentilion. Pokud krvácení pokračuje, stane se silnějším nebo začne znovu, obraťte se na svého lékaře.
- absence menstruace,
- bolest prsů,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- zadržování tekutin.

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

- zvýšená hladina tuků v krvi,
- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- zvracení.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 žen):

- onemocnění jater,
- poškození kůže a podkožní tkáně (lupus erythematosus),
- poruchy středního ucha,
- trombóza (tvorba sraženin v cévách),
- žlučové kameny
- poruchy pigmentace, ke kterým může dojít, pokud přípravek Gentilion užíváte několik měsíců. Vyhněte se přílišnému slunění.
- změny vaginálního sekretu.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10000 žen)

- poruchy hybnosti,
- poškození slinivky břišní.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností. Jedná se o příznaky angioedému.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Gentilion uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Gentilion obsahuje**

Léčivými látkami jsou gestodenum a ethinylestradiolum.

- Jedna tableta obsahuje gestodenum 0,075 miligramů a ethinylestradiolum 0,020 miligramů.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon K30, magnesium-stearát a draselná sůl polakrilinu.

### **Jak Gentilion vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Gentilion jsou kulaté, bílé, o průměru přibližně 5,7 mm, s vyraženým "C" na jedné straně a číslicí "34" na druhé straně.

Přípravek Gentilion je k dispozici v krabičkách s 1, 3 nebo 6 blistry, přičemž každý z nich obsahuje 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapešť,

Maďarsko

### **Výrobce**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Industrial de Navatejera

24008 Navatejera - León

Španělsko

a

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

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

Nizozemsko: Nobabelle 0.075 mg/0.020 mg tabletten

Česká republika: Gentilion

Maďarsko: Nobabelle tableta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 4. 2024**