

Příbalová informace: Informace pro uživatelku

Nyssiela 3 mg/0,02 mg potahované tablety drospirenon/ethinylestradiol

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Nyssiela a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nyssiela užívat
3. Jak se přípravek Nyssiela užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nyssiela uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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“).

QR kód: www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

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

1. Co je přípravek Nyssiela a k čemu se používá

- Přípravek Nyssiela je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 24 růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- 4 bílé tablety neobsahují žádné aktivní látky, říká se jim také placebo tablety.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

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

Obecné poznámky

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

Než začnete užívat přípravek Nyssiela, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a podle Vaší situace může provést ještě další vyšetření.

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

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

Neužívejte přípravek Nyssiela

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

- Pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“)
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“
- pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin)
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Nepoužívejte přípravek Nyssiela, jestliže 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 Nyssiela").

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nyssiela se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla 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 sraženiny“ níže).

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

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Nyssiela nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

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

- Pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte cukrovku
- pokud trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- 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 (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Nyssiela.
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Nyssiela“)
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, např. porucha sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea)
- pokud máte nebo jste měla žluto-hnědavé pigmentové skvrny na kůži (chloasma), tzv. těhotenské skvrny, zvláště v obličeji. Pokud ano, **vyhněte se přímému slunci** 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**. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

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

Krevní sraženiny se mohou vyvinout:

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

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

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Nyssiela 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 pocíťována 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>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. nachlazení).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">• Okamžitá ztráta zraku nebo• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku.	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none">• Bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep. 	
<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 blokuující jiné cévy

KREVŇÍ 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 Nyssiela, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

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

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Nyssiela je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Nyssiela, se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Nyssiela	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

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

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

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

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

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

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

Přípravek Nyssiela a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky 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 prsy a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelů pilulek pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Nyssiela, 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 Nyssiela můžete mít neočekávané krvácení (mimo období, kdy užíváte placebové tablety). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, pokud během užívání placeba nedojde ke krvácení

Pokud jste růžové (aktivní) 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, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Nyssiela

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

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Nyssiela. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda je nutné změnit užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Nyssiela v krvi a mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, topiramát)
- tuberkulózy (např. rifampicin)
- HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapine, efavirenz) nebo jiných infekcí (griseofulvin)
- plísňové infekce (např. griseofulvin, ketokonazol)
- zánětu (artritidy), onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v cévách v plicích (bosentan)
- a přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Nyssiela může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě problémů s dýcháním)
- tizanidinu (používaného k léčbě bolesti svalů a/nebo svalovým křečím).

Neužívejte přípravek Nyssiela, pokud máte hepatidu (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 Nyssiela můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po dokončení této léčby, viz bod "Neužívejte přípravek Nyssiela".

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

Přípravek Nyssiela s jídlem a pitím

Přípravek Nyssiela můžete užívat s jídlem i bez jídla, v případě potřeby jej zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní testy

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

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Přípravek Nyssiela nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během užívání přípravku Nyssiela otěhotníte, ihned jeho užívání ukončete a kontaktujte lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Nyssiela kdykoli ukončit (viz také „Pokud chcete užívání přípravku Nyssiela ukončit“).

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

Kojení

Obecně se užívání přípravku Nyssiela během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poradte se s lékařem.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Nyssiela obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Nyssiela užívá

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

Každý blistr obsahuje 24 růžových potahovaných tablet s účinnou látkou a 4 bílé potahované tablety s placebem.

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

Užívejte jednu tabletu přípravku Nyssiela denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: růžové tablety užívejte prvních 24 dní, a poté další 4 dny bílé tablety. Poté

musíte ihned začít užívat nový blistr (24 růžových, a poté 4 bílé tablety). Mezi blistry tedy není žádná přestávka.

Kvůli různému složení tablet je nutné začít první tabletou vlevo nahoře a užívat jednu tabletu denně. K zajištění správného pořadí dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

K usnadnění kontroly užívání je ke každému balení přípravku Nyssiela přibaleno 7 samolepících proužků se 7 dny v týdnu. Zvolte proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například pokud začnete ve středu, použijte proužek, jehož týden začíná „St“.

Nalepte proužek se dny v týdnu podél horní hrany blistru přes nápis „Zde nalepte proužek se dny v týdnu“ tak, aby byl první den nad tabletou označenou číslem 1. Teď máte nad každou tabletou uvedený den a ihned uvidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Šipky ukazují pořadí, v němž tablety máte užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte bílé placebové tablety (placebové dny), by se mělo dostavit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Toto krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední růžové aktivní tablety přípravku Nyssiela. Další blistr začněte užívat ihned po užití poslední bílé tablety předchozího blistru, nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nový blistr budete vždy načínat **ve stejném dnu v týdnu**, a stejně tak krvácení z vysazení by mělo nastat zhruba ve stejných dnech každého měsíce.

Pokud budete přípravek Nyssiela užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během čtyř dní užívání placebových tablet.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Nyssiela začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud jej začnete užívat 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 navíc používat ještě další antikoncepční metodu (např. kondom).
- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*
Přípravek Nyssiela můžete začít užívat den po poslední aktivní tabletě (poslední tabletě obsahující aktivní látky) předchozích pilulek, nicméně nejpozději v den po období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě předchozích pilulek). Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.
- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestagen - IUD)*
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Nyssiela 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 musíte prvních 7 dní používat další antikoncepční opatření (např. kondom).
- *Po potratu*
Postupujte podle pokynů lékaře.
- *Po porodu*
Přípravek Nyssiela můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete užívat po 28. dnu, musíte prvních sedm dní užívání přípravku Nyssiela používat bariérovou metodu (např. kondom).
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste začala (znovu) užívat přípravek Nyssiela, musíte si být jistá, že nejste těhotná, nebo musíte vyčkat do příští menstruace.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Nyssiela*

Přečtěte si část „Kojení“.

Pokud si nejste jistá, kdy můžete začít přípravku Nyssiela užívat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Nyssiela, než jste měla

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

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

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Nyssiela, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Nyssiela

Poslední 4 tablety ve **4. řadě** blistru jsou placebové tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Nyssiela. Zapomenutou placebovou tabletu vyhod'te.

Pokud vynecháte růžovou, účinnou tabletu (tablety 1 až 24 v blistru), postupujte takto:

- Pokud uplynulo **méně než 24 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 24 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

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

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Poraďte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v 1. až 7. dni (první řada)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 8. až 14. dni (druhá řada)**

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

- **Jedna tableta vynechaná v 15. až 24. dni (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

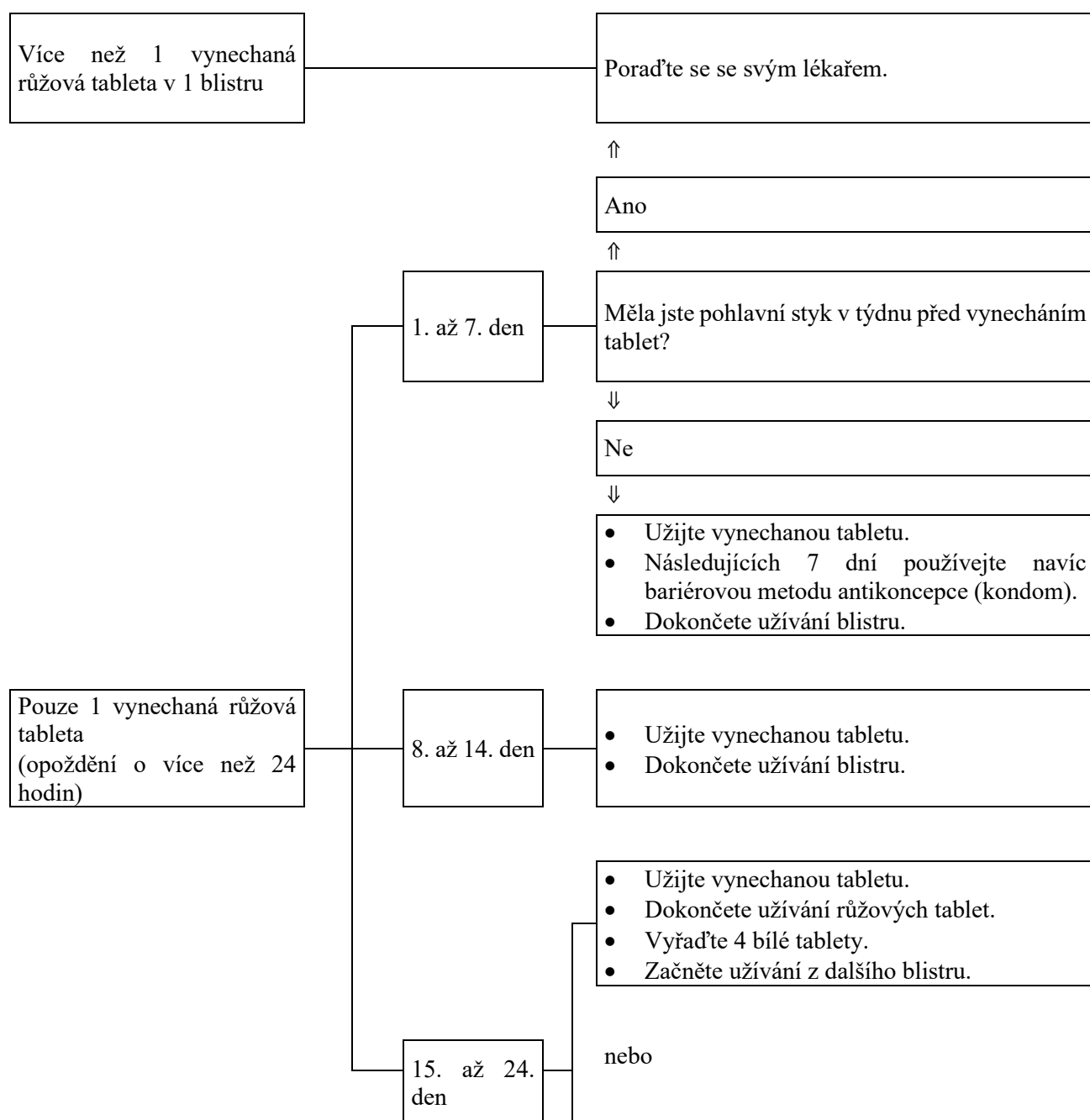
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo užívání bílých placebových tablet v tomto blistru tyto tablety vyřaďte a začněte užívat další blistr (den zahájení užívání bude odlišný).

Krvácení z vysazení nejpravděpodobněji nastane až po využívání druhého blistru - až budete užívat bílé placebové tablety, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé nebo menstruační podobné krvácení.

2. Můžete také ukončit užívání účinných světle růžových tablet a rovnou začít užívat 4 bílé placebové tablety (**před užíváním placeba si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blister ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkráťte užívání placeba na méně než 4 dny.

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

- Pokud jste zapomněla užít některou z tablet v blistru a očekávané krvácení v placebovém období se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



- Ihned přerušte užívání růžových tablet.
- Pokračujte v užívání čtyřmi bílými tabletami.
- Poté začnete užívání z dalšího blistru.

Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte během 3 až 4 hodin po užití účinné, růžové tablety nebo máte průjem, účinné látky se nemusely do těla zcela vstřebat. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno tabletu užijte do 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Nyssiela“.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

I když se to příliš nedoporučuje, je možné menstruaci oddálit. Místo obvyklého užívání bílých placebových tablet ze 4. řady, začněte užívat další blistr přípravku Nyssiela a ten vyžívejte. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhý blistr užitím 4 bílých tablet ze 4. řady. Pak začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet v některý den v době užívání placebových tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkrátte (nikdy neprodlužujte - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte placebo. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit lehké nebo menstruaci podobné krvácení.

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

Jestliže jste přestala přípravek Nyssiela užívat

Užívání přípravku Nyssiela můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku Nyssiela ukončete a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané datum porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i 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 Nyssiela, informujte, prosím, svého lékaře.

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

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“).

Seznam nežádoucích účinků spojených s užíváním přípravku Nyssiela:

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- změny nálady
- bolesti hlavy
- nevolnost
- bolest prsů, problémy s periodou, jako jsou nepravidelné periody nebo jejich vymizení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 uživatelku ze 100):

- deprese, nervozita, ospalost
- závratě, pocit mravenčení
- migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak
- bolesti žaludku, zvracení, poruchy trávení, střevní plyny, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, např. bolest zad a končetin, svalové křeče
- plísňové infekce pochvy, pánevní bolesti, zvětšení prsů, benigní bulky v prsu, děložní a vaginální krvácení (které obvykle vymizí při dalším užívání přípravku), výtok z genitálií, návaly horka, zánět pochvy (vaginitida), potíže s periodou, bolestivé periody, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchá pochva, abnormální nález ve stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin
- přibírání na váze.

Vzácné (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1000):

- kvasinky (houbová infekce)
- anemie, nárůst počtu krevních destiček v krvi
- alergická reakce
- hormonální (endokrinní) poruchy
- zvýšená chuť k jídlu, nechutenství, abnormálně vysoká koncentrace draslíku v krvi abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- neschopnost dosáhnout orgasmu, nespavost
- závratě, třes
- oční poruchy, např. zánět očního víčka, suché oči
- abnormálně rychlý srdeční tep
- zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
- zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit nadmutí, kýla žaludku, plísňová infekce úst, zácpa, pocit sucha v ústech
- bolesti žlučového nebo žlučníku, zánět žlučníku, žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchá kůže, zánět kůže s bulkami, nadměrný růst ochlupení, kožní poruchy, strie na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
- obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsu, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální nárůst na sliznici hrdla děložního, úbytek nebo ztráta děložní výstelky, cysty na vaječnících, zvětšení dělohy
- celkový pocit nevolnosti
- úbytek na váze

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Není známo: Následující nežádoucí účinky byly hlášeny rovněž, nicméně jejich četnost nelze z dostupných údajů určit:

- přecitlivělost
- erythema multiforme (vyrážka s terčovitými rudými skvrnami nebo boláky)
- zhoršení příznaků dědičného a získaného angioedému

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 Nyssiela uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Použitelnost

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Nyssiela obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a drospirenon.
- Jedna růžová, aktivní potahovaná tableta obsahuje 0,02 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.
- Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

- Pomocnými látkami jsou:
- Účinné růžové potahované tablety:
- Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon (E1201), sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium-stearát (E572).
- Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).
- Bílé placebo potahované tablety:
- Jádro tablety: laktosa, povidon (E1201), magnesium-stearát (E572),.
- Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Nyssiela vypadá a co obsahuje toto balení

- Každý blistr přípravku Nyssiela obsahuje 24 růžových, aktivních potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řadě blistru a 4 bílé, placebo potahované tablety ve 4. řadě.
- Tablety přípravku Nyssiela, jak růžové, tak bílé, jsou potahované tablety; jádro tablety je potaženo vrstvou.
- Přípravek Nyssiela je dostupný v krabičkách s 1, 3, 6 a 13 blistry, každý blistr obsahuje 28 tablet (24 + 4).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A., Navatejera - León, Španělsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

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

Belgie	Bradley 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Nyssiela
Německo	Eliza HEXAL
Dánsko	Stefaminelle
Španělsko	Drelle 0,02 mg/3mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Stefaminelle
Francie	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE GNRPHARMA 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Itálie	RUBIDELLE
Nizozemsko	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten
Portugalsko	Dioz
Švédsko	Stefaminelle

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2024