

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Nelya 0,06 mg/0,015 mg potahované tablety
Gestoden/Ethinylestradiol

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.

- Ponechejte 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.
- 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 příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Nelya a k čemu se používá

- Přípravek Nelya jsou kontracepční tablety a užívají se k zabránění těhotenství.
- Každá z 24 žlutých potahovaných tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně ethinylestradiol a gestoden.
- 4 bílé tablety neobsahují žádnou účinnou látku a nazývají se také tablety placeba.
- Kontracepční tablety, jako je přípravek Nelya, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované“ tablety.

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

Obecné poznámky

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

Obecné poznámky

Než budete moci začít užívat přípravek Nelya, položí vám lékař několik otázek týkajících se vaší osobní anamnézy a anamnézy vašich blízkých příbuzných. Lékař vám rovněž změří krevní tlak a v závislosti na vašem individuálním stavu může také provést některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, kdy máte přerušit užívání přípravku Nelya nebo kdy může být spolehlivost přípravku Nelya snížena. V těchto situacích buď nemáte mít pohlavní styk, nebo musíte učinit další, nehormonální, antikoncepční opatření, např. použít kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu pravidelného cyklu nebo teplotní metodu. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Nelya ovlivňuje změny tělesné teploty a cervikálního hlenu během měsíce.

Potahované tablety přípravku Nelya, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani žádné jiné sexuálně přenosné nemoci.

Neužívejte přípravek Nelya:

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

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody]);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte (nebo jste měla) zánět slinivky (pankreatitidu);
- pokud máte nebo jste měla onemocnění jater a vaše jaterní funkce se dosud nenormalizovala;
- pokud máte nebo jste měla tumor jater;
- pokud vaše ledviny nepracují správně (renální selhání);
- pokud máte (nebo jste měla) karcinom prsu nebo karcinom pohlavních orgánů, nebo existuje podezření, že jej máte;
- pokud máte neobjasněné krvácení z pochvy;
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6); to je možno identifikovat podle svědění, vyrážky či otoku;
- 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 Nelya).

Upozornění a opatření

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 sraženiny" níže).

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

Psychické poruchy:

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

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.

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

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

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (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. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Nelya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud má (měla) vaše blízká příbuzná karcinom prsu nebo byl karcinom prsu diagnostikován u vás;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes;
- pokud máte depresi;
- pokud máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Nelya“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo dřívějšího užívání pohlavních hormonů (např. ztrátu sluchu, porfyrii (onemocnění krve), gestační herpes (kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství), Sydenhamovu choreu (onemocnění nervů, při němž se objevují nenadálé tělesné pohyby));
- pokud máte (měla jste) chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji); v takovém případě se vyvarujte přímé expozice slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření;

KREVNÍ SRAŽENINY

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

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

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

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

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Nelya 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>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 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 	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 máte 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 Nelya, 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 Nelya je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Nelya 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 Nelya	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

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

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

Nelya a nádorová onemocnění

U žen užívajících kombinované tablety je o něco málo častěji pozorován karcinom prsu, ale není známo, zda je to způsobeno léčbou. Je například možné, že je u žen užívajících kombinované tablety zjištěno více tumorů proto, že jsou lékařem častěji vyšetřovány. Výskyt nádorů prsu se pozvolna snižuje po ukončení užívání kombinované hormonální kontracepce. Je důležité provádět pravidelné samovyšetřování prsů, a pokud si nahmatáte bulku, kontaktujte svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelů tablet hlášeny případy benigních tumorů jater a ještě vzácněji maligní tumory jater. Máte-li nezvyklou silnou bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

Krvácení mezi menstruacemi

Během několika prvních měsíců, kdy užíváte přípravek Nelya, můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny užívání placeba). Pokud toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud začne až po několika měsících, musí váš lékař vyšetřit jeho příčinu.

Co musíte udělat, pokud se v době užívání placeba neobjeví krvácení

Pokud jste tablety užívala správně, pokud netrpíte zvracením nebo závažným průjmem a pokud neužíváte žádné další léky, není důvod k přerušení užívání tablet nebo k provedení těhotenského testu.

Pokud tablety nebyly užívány podle doporučení, nebo se amenorea objeví po dlouhém období pravidelných cyklů, je třeba vyloučit těhotenství.

Další léčivé přípravky a přípravek Nelya

Vždy informujte svého lékaře, který vám předepisuje přípravek Nelya o lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Rovněž sdělte kterémukoli jinému lékaři nebo zubaři, který vám předepisuje jiný lék (nebo vydávajícímu lékárníkovi), že užíváte přípravek Nelya. Může vás informovat, zda musíte používat další kontracepční prostředek (například kondom), a pokud ano, jak dlouho.

- Některé léky mohou snížit účinnost přípravku Nelya při zabránění těhotenství nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení.
Mezi tyto léky patří léky používané k léčbě následujících onemocnění:
 - epilepsie (např. fenobarbital, topiramát, primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin);
 - tuberkulózy (např. rifabutin, rifampicin);
 - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy);
 - jiných infekčních onemocnění (griseofulvin, azolová antimykotika, např. intrakonazol, vorikonazol, flukonazol);
 - artritidy (etorikoxib);
 - rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
- Pokud chcete užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou během užívání přípravku Nelya, máte se nejdříve poradit se svým lékařem.
- Přípravek Nelya může ovlivnit účinek dalších užívaných léků, například:
 - léků obsahujících cyklosporin;
 - antiepileptika lamotrigin (může vést ke zvýšené četnosti výskytu záchvatů);
 - theofylinu;
 - tizanidinu
- Léčivé přípravky obsahující níže uvedené léčivé látky mohou mít následující vedlejší účinky:
 - flunarizin: může způsobit spontánní výtok mléka z prsu nesouvisející s porodem nebo kojením (galaktorhea);
 - troleandomycin: může zvýšit riziko poruchy jater, které zabraňuje správné funkci žlučníku (intrahepatická cholestáza)
- Neužívejte přípravek Nelya, 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 Nelya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod "Neužívejte přípravek Nelya".

Před užitím jakéhokoli léku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Laboratorní testy

Má-li vám být proveden krevní test, sdělte to svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte tablety, protože perorální kontraceptiva mohou ovlivňovat výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Nelya užívat. Pokud otěhotníte během užívání potahovaných tablet přípravku Nelya, musíte užívání ihned přerušit a kontaktovat svého lékaře.

Kojení

Pokud žena kojí, zpravidla se nedoporučuje, aby užívala přípravek Nelya. Chcete-li tablety užívat při kojení, kontaktujte svého lékaře. Pokud si přejete tablety během kojení užívat, poraďte se s lékařem. Před užitím jakéhokoli léku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že užívání přípravku Nelya ovlivňuje řízení dopravních prostředků nebo obsluhování strojů.

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

3. Jak se přípravek Nelya užívá

Dávkování

Užívejte jednu tabletu denně, vždy ve stejnou denní dobu; nezapomínejte tablety užívat. Postupujte dle směru šipek na blistru:

- užívejte jednu žlutou potahovanou tabletu denně prvních 24 dnů;
- poté jednu bílou tabletu po následující čtyři dny;
- ihned začněte užívat nový blistr. Mezi užíváním dvou blistrů není žádná přestávka.

Během 4 dnů užívání bílých tablet placebo (dny užívání placebo) by mělo začít menstruační krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Toto krvácení obvykle začíná 2. nebo 3. den po užití poslední žluté účinné tablety přípravku Nelya. Jakmile užijete poslední bílou tabletu, musíte ihned začít užívat nový blistr, ať už krvácení skončilo či nikoli. To znamená, že musíte zahájit užívání každého nového blistru vždy ve stejný den v týdnu a že krvácení z vysazení by mělo začít ve stejný den každý měsíc.

Pokud budete užívat přípravek Nelya popsáním způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během 4 dnů užívání tablet placebo.

Příprava blistru

Krabička přípravku Nelya obsahuje 7 lepicích proužků s kalendářním pořadím dnů v týdnu. Každý proužek začíná jiným dnem v týdnu.

- Odloupněte proužek, který začíná dnem, kdy užijete svou první tabletu. Pokud například začínáte brát tablety ve středu, použijte proužek, který začíná písmeny „St“ (Středa).
- Tento proužek nalepte na blistr na místo, které je k tomu určeno. První den na proužku se má nacházet nad první tabletou v levém horním rohu blistru označenou šipkou.

Užívání vždy zahajte žlutými potahovanými tabletami a skončete bílými tabletami v blistru.

V užívání pokračujte podle směru šipek.

Novou řadu vždy začínejte tabletou vlevo.

Způsob a cesta podání

Tento lék se užívá perorálně. Tablety polykejte s malým množstvím vody.

Kdy můžete začít užívat tablety z prvního blistru

- *Pokud jste v předcházejícím měsíci neužívala hormonální kontraceptivum*
- Přípravek Nelya začněte užívat první den cyklu (tj. první den menstruace). Pokud zahájíte užívání přípravku Nelya v první den své menstruace, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Tablety

můžete začít užívat rovněž 2. až 5. den cyklu, ale potom musíte prvních 7 dnů používat další ochranné prostředky (např. kondom).

- *Přechod z kombinovaného hormonálního kontraceptiva nebo kombinovaného kontraceptivního vaginálního kroužku či náplasti*

Přípravek Nelya začnete užívat pokud možno v den následující po dni, kdy jste užila poslední účinnou tabletu (poslední tabletu obsahující léčivé látky) svého předchozího přípravku, ale nejpozději v den následující po skončení intervalu bez užívání tablet (nebo po poslední neúčinné tabletě vašeho předchozího přípravku). Při přechodu z kombinovaného kontraceptivního vaginálního kroužku nebo náplasti postupujte podle rad svého lékaře.

- *Přechod z kontraceptivní metody obsahující pouze gestagen (pilulka, injekce či implantát obsahující pouze gestagen nebo IUD uvolňující gestagen)*

Z výlučně gestagenní pilulky můžete přejít kterýkoli den (z implantátu či IUD v den vyjmutí, z injekční aplikace v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech těchto případech musíte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet používat doplňkové ochranné opatření (např. kondom).

- *Po potratu*

Postupujte podle rad svého lékaře.

- *Po porodu*

Přípravek Nelya můžete začít užívat 21 až 28 dnů po porodu. Pokud začnete přípravek užívat později než za 28 dní, musíte rovněž používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) během prvních sedmi dní užívání přípravku Nelya.

Pokud jste měla po porodu před (opětovným) zahájením užívání přípravku Nelya pohlavní styk, musíte se nejprve ujistit, že nejste těhotná, nebo musíte počkat na svou další menstruaci.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (opětovně) zahájit užívání přípravku Nelya*

Přečtěte si bod „Kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy užívání zahájit, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste užila více přípravku Nelya, než jste měla

Neexistují žádná hlášení o závažných, škodlivých důsledcích, pokud je užito příliš velké množství přípravku Nelya.

Pokud užijete naráz několik tablet, můžete mít příznaky nevolnosti nebo zvracení. U mladých dívek se může objevit krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš velké množství přípravku Nelya nebo pokud zjistíte, že jej užilo dítě, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Nelya

Poslední 4 tablety v 5. řadě blistru jsou tablety placebo. Pokud zapomenete užít jednu z těchto tablet, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Nelya. Zapomenutou tabletu placebo vyhoďte.

Pokud zapomenete užít žlutou účinnou tabletu (tablety 1–24 v blistru), musíte provést následující:

- Pokud jste se s užitím tablety zpozdila **o méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se nesnižuje. Užijte tabletu ihned, jakmile si vzpomenete, a další tablety potom opět užijte v obvyklou dobu.
- Pokud jste se s užitím tablety zpozdila **o více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Čím větší množství tablet jste zapomněla užít, tím větší je riziko, že se zmenšuje ochrana proti otěhotnění.

Riziko neúplné ochrany před otěhotněním je největší tehdy, zapomenete-li užít tabletu na začátku nebo na konci blistru. Proto máte dodržovat následující zásady (viz též níže uvedené schéma):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna zapomenutá tableta mezi dny 1–7 (první řada)**
Vynechanou tabletu užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a to i tehdy, znamená-li to, že budete muset užít dvě tablety ve stejnou dobu. Pokračujte v užívání tablet v

obvyklou dobu a následujících 7 dní používejte další kontracepční prostředek, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, mějte na paměti, že existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte svého lékaře.

- **Jedna zapomenutá tableta mezi dny 8–14 (druhá řada)**

Vynechanou tabletu užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a to i tehdy, znamená-li to, že budete muset užít dvě tablety ve stejnou dobu. Dále užívejte tablety v obvyklou dobu. Ochrana proti otěhotnění se nesnižuje a nemusíte dbát žádných zvláštních opatření.

- **Jedna zapomenutá tableta mezi dny 15–24 (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit ze dvou možností:

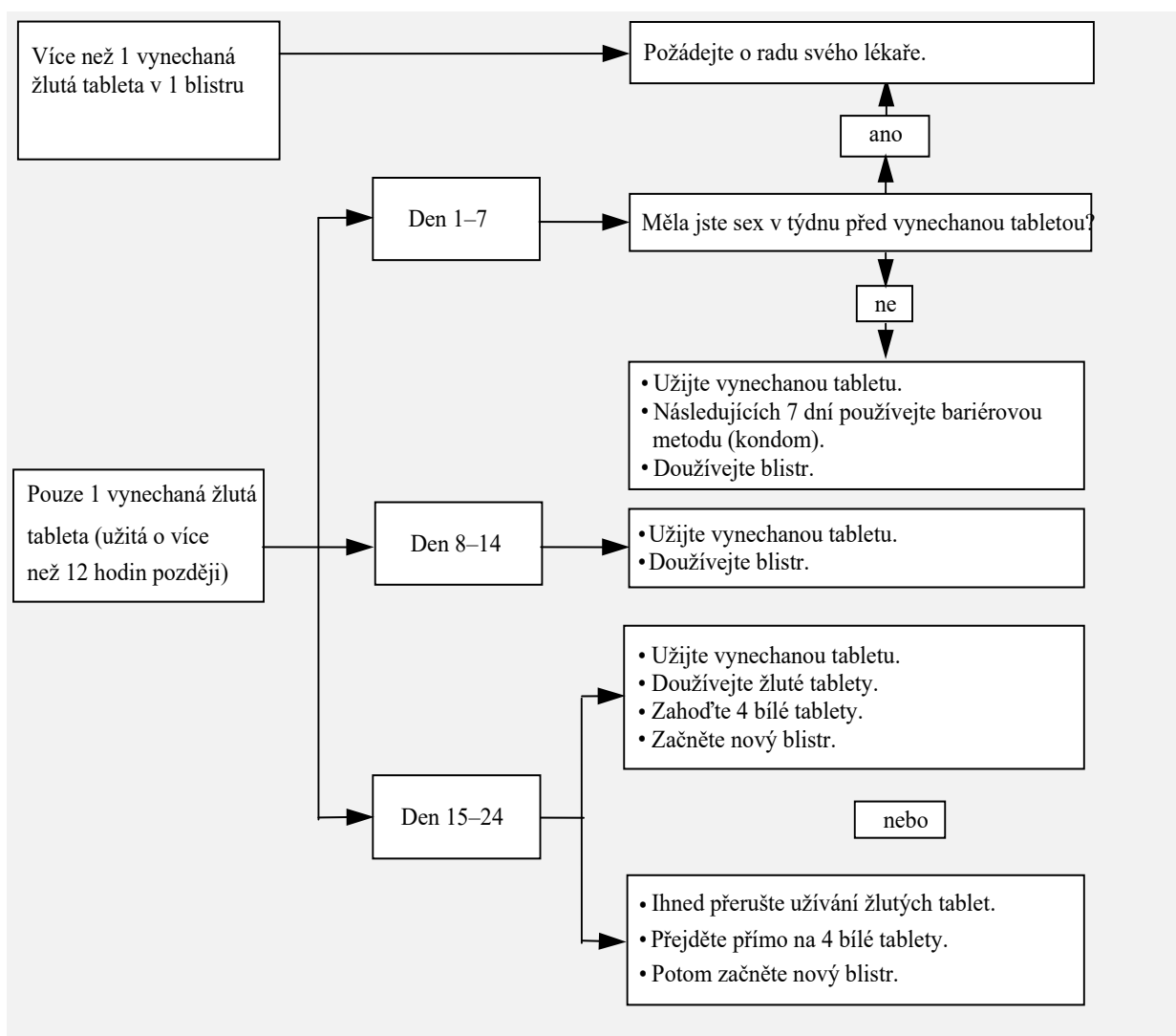
1. Vynechanou tabletu užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a to i tehdy, znamená-li to, že budete muset užít dvě tablety ve stejnou dobu. Dále užívejte tablety v obvyklou dobu. Namísto užívání bílých tablet placeba v tomto blistru je vyhod'te a začněte užívat nový blistr (počáteční den bude jiný).

S největší pravděpodobností se u vás menstruace (krvácení z vysazení) objeví na konci druhého blistru – při užívání bílých tablet placeba – ale i během užívání tablet z druhého blistru může nastat lehké krvácení nebo špinění.

2. Můžete rovněž přerušit užívání účinných žlutých tablet a přejít přímo na 4 bílé tablety placeba (**před zahájením užívání tablet placeba si poznamenejte den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud chcete tablety z nového blistru začít užívat v den, ve který vždycky začínáte, užívejte tablety placeba *méně než 4 dny*.

Budete-li postupovat podle kteréhokoli z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněna proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít kteroukoli tabletu v blistru a v nejbližším období užívání tablet placeba se nedostaví krvácení, může to znamenat, že jste těhotná. Než přejdete k užívání tablet z dalšího blistru, musíte kontaktovat svého lékaře.



Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného průjmu

Zvracíte-li do 3–4 hodin po užití žluté účinné tablety nebo pokud máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky v tabletě nebyly zcela vstřebány do vašeho těla. Situace je podobná, jako když zapomenete užít tabletu. Pokud jste zvracela nebo jste měla průjem, musíte si vzít z náhradního blistru co možná nejdříve jinou žlutou účinnou tabletu. Užijte ji pokud možno do 12 hodin od doby, kdy normálně užíváte tablety. Pokud to není možné nebo pokud uplynulo 12 hodin, postupujte podle rad uvedených v bodu „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Nelya“.

Oddálení menstruačního krvácení: co musíte vědět

Přestože se to nedoporučuje, můžete oddálit své menstruační krvácení tím, že neužijete bílé tablety placeba z 5. řady, přejdete přímo na nový blistr přípravku Nelya a dokončíte jej. Během užívání tablet z druhého blistru můžete zaznamenat slabé nebo menstruační podobné krvácení. Užívání tohoto druhého blistru zakončete 4 bílými tabletami z 5. řady. Poté začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete oddálit své menstruační krvácení, máte požádat svého lékaře o radu.

Změna prvního dne menstruačního cyklu: co musíte vědět

Užíváte-li tablety podle pokynů, dostaví se menstruační krvácení během užívání tablet placeba. Pokud musíte tento den změnit, snižte počet dnů placeba – když užíváte bílé tablety placeba – (avšak nikdy tento počet nezvyšujte – maximálně 4!). Pokud například začínáte užívat tablety placeba v pátek a chcete tento den změnit na úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve než obvykle. Během této doby se nemusí dostavit krvácení. Posléze můžete zaznamenat slabé nebo menstruační podobné krvácení.

Pokud si nejste jista, co dělat, poraďte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Nelya

Přípravek Nelya můžete přestat užívat kdykoli. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně jiných spolehlivých metod plánování početí. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Nelya a před plánovaným početím počkejte na menstruační cyklus. Budete si moci snadněji vypočítat očekávaný den 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 Nelya, 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 Nelya užívat“.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 žen)

- bolesti hlavy, včetně migrény;
- krvácení/špinění
- vynechání menstruace.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 žen)

- zadržování vody (edém)
- změny nálady včetně deprese, změny zájmu o sex (libida), nervozita, závratě;
- zažívací obtíže jako např. nevolnost, zvracení, bolesti břicha;
- akné;
- bolesti a citlivost prsou;
- výtok a svědění v pochvě z důvodu mykotické vaginální infekce (vaginitida včetně vaginální kandidózy), sekrece, bolestivá menstruace (dysmenorea), modifikace vaginální sekrece a menstruace, onemocnění děložního hrdla způsobující vaginální výtok (ektropie na děložním čípku)
- změny hmotnosti (zvýšení nebo snížení).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 žen)

- změny chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení);
- zažívací obtíže jako např. křeče, nadýmání;
- vyrážka;
- ztmavnutí pleti (chloasma) s rizikem přetrvávání a nadměrné ochlupení (hirsutismus);
- neobvyklé vypadávání vlasů (alopecie);
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- změny plazmatických lipidů včetně hypertriglyceridémie

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 1000)

- škodlivé krevní sraženiny v žile 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).

- vážné alergické reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce) s velmi vzácnými případy kopřivky (urtikaria), otékání obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém), závažné oběhové a respirační poruchy;
- zvýšená hladina krevního cukru (glukózová intolerance);
- podráždění při používání kontaktních čoček;
- zežloutnutí kůže a/nebo očí (cholestatická žloutenka);
- kožní vyrážka s červenými pupínky (erythema nodosum).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10 000):

- zhoršení závažného onemocnění kůže (systémový lupus erythematosus);
- zhoršení onemocnění s mimovolními pohyby (chorea);
- zhoršení dědičného onemocnění s akumulací meziproduktů v krvi (porfyrie);
- zánět zrakového nervu způsobující slepotu (optická neuritida), krevní sraženina v očích (trombóza sítnicové žíly);
- nádory jater (adenom jater, hepatocelulární karcinom);
- zánět slinivky břišní (pankreatitida);
- onemocnění žlučníku a žlučových cest: žlučnickové kameny, cholestáza;
- závažné onemocnění kůže, které může postihnout ústa a jiné části těla (erythema multiforme);
- onemocnění charakterizované ledvinovými potížemi a snížením počtu některých krvinek (hemolyticko-uremický syndrom)
- poruchy jater a žlučových cest (např. hepatitida, abnormální funkce jater).

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“).

Mohou se objevit určité nežádoucí účinky, které vyžadují změnu kontracepce:

- vytékání mléka z bradavky;
- výskyt hnědých skvrn v obličeji;
- nezhoubné onemocnění prsu (mastopatie), bolest v prsou;
- zvýšení hladiny cukru nebo tuku (triglyceridů, cholesterolu) v krvi.

Mohou se vyskytnout i jiné nežádoucí účinky, které nevyžadují přerušování léčby. Svého lékaře nicméně musíte informovat o jejich výskytu:

- nevolnost, zvracení, bolest břicha, nárůst nebo úbytek hmotnosti, změna chuti k jídlu;
- bolestivost prsů;
- bolestivost dolních končetin;
- málo častá menstruace nebo zastavení menstruace během léčby nebo po jejím přerušování, krvácení mezi menstruacemi;
- změna zájmu o sex (libida), změna nálady včetně deprese;
- podrážděnost;
- podráždění očí při nošení kontaktních čoček;
- nárůst rizika tvorby žlučových kamenů;
- mírné bolesti hlavy;
- akné, hojnější ochlupení, vypadávání vlasů;
- alergické reakce;

- mykotické vaginální infekce.

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

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 Nelya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo 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 Nelya obsahuje

- Léčivými látkami jsou: gestoden a ethinylestradiol.
Každá žlutá aktivní potahovaná tableta obsahuje 0,06 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu.

- Bílé tablety neobsahují léčivé látky.

Dalšími složkami jsou:

Žlutá potahovaná tableta (aktivní tableta):

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryсталická celulóza, draselná sůl polakrilinu, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: Suchá potahová soustava 024.15MS žlutá: hypromelosa, hyprolasa, mastek, hydrogenovaný bavlníkový olej, oxid titaničitý (E 171), žlutý pigment oxidu železitého (E 172)

Bílá tableta (tableta placebo):

Starlac (monohydrát laktózy, kukuřičný škrob), magnesium-stearát

Jak přípravek Nelya vypadá a co obsahuje toto balení

Každý blister přípravku Nelya obsahuje 24 žlutých účinných potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řadě blistru a 4 bílé tablety placebo v 5. řadě.

Aktivní potahovaná tableta je žlutá kulatá tableta s konvexními stranami.

Tableta placebo je bílá kulatá tableta s konvexními stranami.

Přípravek Nelya je k dispozici v balení s 1, 3 a 6 blistry, každý s 28 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Praha

Česká republika

Výrobce

HAUPT PHARMA MÜNSTER GmbH

Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster

Německo

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

Česká republika: Nelya

Nizozemsko: Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen filmomhulde tabletten 0,015/0,060 mg

Portugalsko: Loette 0,015 mg/0,060 mg comprimidos revestidos por película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 6. 2024