

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Tanielle 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety

gestoden/ethinylestradiol

Důležité informace, 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 užívání 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.

- 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, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

QR kód odkazující na www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejití 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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Tanielle a k čemu se používá

- Tanielle jsou perorální antikoncepční pilulky a užívají se k zabránění otěhotnění. Jedna žlutá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně gestodenu a ethinylestradiolu.
- Jedna bílá tableta neobsahuje žádnou léčivou látku a nazývá se tableta placebo.
- Antikoncepční pilulky, které obsahují 2 hormony, se nazývají „kombinované“ pilulky.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Tanielle, si přečtěte informace o krevních sraženinách v

bodě 2.

Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Předtím, než budete moci začít užívat Tanielle, položí Vám lékař několik otázek ohledně anamnézy Vaší a Vašich nejbližších příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a bude-li to potřeba, provede některá další vyšetření.

V této příbalové informaci je popsáno několik situací, kdy máte přípravek Tanielle přestat užívat, nebo kdy může dojít k oslabení účinku Tanielle. V takových případech se máte nechráněného pohlavního styku vyvarovat, nebo navíc použít některé další nehormonální ochranné prostředky, např. kondom, nebo jinou ochrannou metodu.

Nepoužívejte metodu určení plodných a neplodných dnů dle kalendáře nebo na základě měření bazální teploty. Tyto metody nejsou spolehlivé, protože při užívání přípravku Tanielle dochází ke změnám tělesné teploty a hustoty hlenu děložního čípku. **Tanielle, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS), nebo jakýmkoliv jiným sexuálně přenosným nemocem.**

Neužívejte přípravek Tanielle

Neužívejte Tanielle, 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 jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento přípravek obsahuje lecithin (získaný ze sóji). Pokud jste alergická na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.
- Pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v dolních končetinách (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 vysoká hladina tuků 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 někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou normální.
- Pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater.
- Pokud máte (nebo jste někdy měla), nebo je u Vás podezření na nádor prsu, nebo nádory pohlavních orgánů.
- Pokud trpíte neobjasněným vaginálním krvácením.
- Pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Tanielle“).

Upozornění a opatření

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

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

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

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Tanielle nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás Váš lékař pravidelně vyšetřoval.

- 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 anémii (dědičné onemocnění červených krvinek).
- Pokud máte zvýšené hladiny tuků 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 Tanielle.
- Pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida).
- Pokud jste měla změny pigmentace na obličeji (chloasma) během těhotenství nebo při užívání jiných antikoncepčních pilulek. V tom případě se během užívání přípravku Tanielle vyhněte přímému slunečnímu 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.

Pokud máte jakékoli pochybnosti ohledně užívání přípravku Tanielle, neváhejte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Tanielle, 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 Tanielle je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ 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 dolní končetiny nebo podél žíly na dolní končetině nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny změnou barvy kůže na dolní končetině, 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 závratě 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, horní nebo dolní končetiny, 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 břicha (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 dolní končetině nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny 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 kombinovanou hormonální antikoncepci neužívala.

Když ukončíte užívání přípravku Tanielle, 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 Tanielle 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 Tanielle, 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 Tanielle	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

Vaše riziko je vyšší:

- pokud máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti neboli BMI nad 30 kg/m²).
- pokud 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.
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Tanielle přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Tanielle, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat.
- se zvyšujícím se věkem (zvláště nad 35 let).
- pokud 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 Tanielle ukončit.

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

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

Přípravek Tanielle a rakovina

Rakovina prsu se vyskytovala o něco častěji u žen užívajících kombinované tablety, ale nebyla prokázána přímá souvislost se vznikem tohoto onemocnění. Je možné, tyto ženy byly zkrátka pečlivěji a častěji vyšetřeny, tedy že rakovina prsu byla zjištěna dříve.

U žen užívajících kombinovanou pilulku po relativně dlouhou dobu byly hlášeny případy karcinomu děložního čípku. V současné době není známo, zda je to zapříčiněno užíváním antikoncepce, nebo sexuálním chováním a dalšími faktory, jako je infekce tzv. lidským papilomavirem.

Výskyt nádorů prsu se postupně snižuje po přerušení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Pravidelná kontrola prsů je velmi důležitá. Pokud si nahmatáte bulku, kontaktujte svého lékaře.

Ve vzácných případech byl u žen užívajících antikoncepční pilulky hlášen výskyt benigních jaterních nádorů, a velmi vzácně i maligních. Pokud se u Vás vyskytne neobvykle silná bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci, včetně přípravku Tanielle, 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 prvních několika měsíců užívání přípravku Tanielle se může objevit neočekávané krvácení (krvácení mimo dny s placebem). Pokud toto krvácení trvá déle než několik měsíců, nebo když začnete krvácet až po několika měsících, Váš lékař musí vyšetřit příčinu.

Co musíte udělat, jestliže se během dnů s placebem neobjeví krvácení

Jestliže jste užívala všechny žluté aktivní tablety správně, nezvracela jste, nebo netrpěla vleklým průjmem a neužívala žádné jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Jestliže se očekávané krvácení nedostaví dvakrát za sebou, je možné, že jste těhotná. Okamžitě informujte svého lékaře. Další balení začněte užívat jen tehdy, máte-li jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Tanielle

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat. Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které již užíváte, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Upozorněte také ostatní lékaře, včetně zubařů, kteří Vám předepisují jiné léky, že užíváte přípravek Tanielle.

V případě potřeby Vám doporučí jiná ochranná opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Tanielle v krvi, **mohou snížit účinnost**

přípravku Tanielle v prevenci před otěhotněním, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Jedná se o následující léky:

- léky, které se užívají k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxakarbazepin nebo topiramát, felbamát)
 - tuberkulózy (např. rifampicin)
 - infekce HIV a hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a non-nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - plísňových infekcí (např. griseofulvin)
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
 - bylinná léčba třezalkou tečkovanou.

Tanielle může **ovlivnit účinek jiných léků**, např.:

- cyklosporinu
- antiepileptika lamotriginu (může vést k větší četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě dýchacích obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Tanielle, 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 zahájením léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Tanielle můžete znovu začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Tanielle“.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Tanielle užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tanielle, musíte jej okamžitě přestat užívat a kontaktovat svého lékaře. Jestliže se chystáte otěhotnět, můžete užívání přípravku Tanielle kdykoliv přerušit (viz také bod „Pokud chcete přestat přípravek Tanielle užívat“).

Kojení

Užívání přípravku Tanielle se obecně u kojících žen nedoporučuje. Chcete-li tento lék v průběhu kojení užívat, porad'te se se svým lékařem.

Laboratorní testy

Informujte svého lékaře a personál v laboratoři o tom, že užíváte hormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv kombinace ethinylestradiol/gestoden na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl studován. Není pravděpodobné, že by přípravek Tanielle ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jako nežádoucí účinek byla hlášena závrať. Pokud pocítíte závrať, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nevymizí.

Přípravek Tanielle obsahuje laktózu a sójový lecithin

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

Jestliže jste alergická na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

3. Jak se přípravek Tanielle užívá

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

Kdy a jak se přípravek Tanielle užívá

Každý blistr obsahuje 24 aktivních žlutých tablet a 4 bílé tablety placeba.

Tyto barevně odlišené tablety přípravku Tanielle jsou seřazeny v pořadí, jak mají být užívány. Jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Užívá se jedna tableta přípravku Tanielle každý den, dle potřeby se zapíjejí vodou, s jídlem nebo nalačno, ale máte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Nezaměňte tablety: žluté tablety užívejte prvních 24 dnů a po zbylé čtyři dny užívejte bílé tablety. Poté zahajte užívání tablet z dalšího blistru (24 žlutých a poté 4 bílé tablety). Mezi dvěma blistry není žádná přestávka.

Z důvodu rozdílného složení tablet je nutné vzít si první tabletu z levého horního rohu a tablety užívat pravidelně každý den. Kvůli správnému pořadí užívejte tablety ve směru šipek na blistru.

Příprava blistru

Pro Vaši kontrolu je součástí balení 7 štítků s předtištěnými sedmi dny v týdnu pro každý blistr přípravku Tanielle. Vyberte si štítek, který začíná dnem, kdy si berete první tabletu. Např. jestliže začínáte ve středu, použijte štítek, který začíná „ST”.

Poté nalepte odpovídající štítek do levého horního rohu blistru na pozici „Start”. Nyní máte označený den nad každou tabletou, takže si můžete zkontrolovat, jestli jste tabletu opravdu užila. Tablety máte užívat v pořadí označeném šipkami.

Během čtyř dnů, po které užíváte bílé tablety s placebem (placebo dny), byste měla začít krvácet (také se nazývá krvácení po vysazení). Obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední žluté aktivní tablety přípravku Tanielle. Jakmile doberete poslední bílou tabletu, máte začít s užíváním tablet z nového blistru, a to i v případě, že stále krvácíte. To znamená, že máte začít užívat tablety z nového blistru ve stejný den v týdnu a menstruace se má každý měsíc dostavit ve stejné dny. Pokud užíváte přípravek Tanielle podle návodu, jste chráněna před nechtěným otěhotněním také během 4 dnů, kdy užíváte tablety s placebem.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

Jestliže jste minulý měsíc neužívala hormonální antikoncepci

VeźmĚte si první tabletu přípravku Tanielle první den cyklu (tzn. první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Tanielle první den menstruace, budete okamžitě chránĚna proti otĚhotnĚní. MůžĚte také začít tablety užívat 2. až 5. den menstruačního krvácení, v tom pĚpadĚ je vřak tĚeba pouŹít dalří metodu zabĚrání otĚhotnĚní (např. kondom) po dobu prvnĚch 7 dnĚ.

Pokud přecházíte z jiné kombinované antikoncepční pilulky, kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti

Přípravek Tanielle můžete začít užívat nejlépe hned následující den po užití poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozího antikoncepčního přípravku, ale nejpozději v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet (nebo po užití poslední placebové tablety) Vaší předchozí antikoncepce. Když přecházíte z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se doporučením lékaře.

Pokud přecházíte z antikoncepční metody obsahující pouze progesteron (pilulka obsahující pouze progesteron, injekce, implantát, nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progesteron - IUD)

V případě přechodu z tablet obsahujících pouze progesteron můžete začít užívat přípravek Tanielle kterýkoliv den (v případě přechodu z implantátu nebo nitroděložního tělíska v den, kdy byl implantát odstraněn, v případě přechodu z injekční antikoncepce v den, kdy má být aplikována další injekce).

Ve všech případech musíte použít další metodu antikoncepce (např. kondom) během prvních 7 dní užívání tablet.

Po potratu

Dodržujte pokyny svého lékaře.

Po porodu

Přípravek Tanielle můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete užívání později, musíte použít navíc i tzv. bariérovou metodu (např. kondom) během prvních sedmi dnů užívání přípravku Tanielle.

Pokud jste měla po porodu pohlavní styk ještě předtím, než jste začala přípravek Tanielle užívat, musíte si být jistá, že nedošlo k otěhotnění, nebo musíte počkat do dalšího menstruačního krvácení.

Jestliže kojíte a chcete začít užívat přípravek Tanielle (znovu) po porodu

Přečtěte si bod „Kojení”.

Pokud si nejste jistá, kdy začít, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Tanielle, než jste měla

Pokud jste užila více žlutých tablet najednou, může se objevit pocit na zvracení, zvracení a krvácení z vysazení. Krvácení z vysazení se může objevit i u dívek, které ještě nemají menstruaci, pokud omylem užijí tento přípravek.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Tanielle

Poslední čtyři tablety ve čtvrté řadě blistru jsou tablety placeba. Pokud některou z těchto tablet zapomenete užít, nebude to mít na spolehlivost přípravku Tanielle žádný vliv. Zapomenutou tabletu placeba vyhodte.

Pokud zapomenete užít žlutou, aktivní tabletu (tablety 1-24 Vašeho blistru), musíte udělat následující:

- Pokud se užití tablety opozdí o **méně než 12 hodin**, není antikoncepční ochrana narušena. Tabletou užijte okamžitě, jakmile si vzpomenete, a další tabletu pak užijte v obvyklou dobu.
- Pokud se užití tablety opozdí o **více než 12 hodin**, může být antikoncepční ochrana snížena. Čím více tablet zapomenete užít, tím vyšší je riziko otěhotnění.

Riziko **neúplné ochrany** proti nechtěnému těhotenství je vyšší, pokud zapomenete užít žlutou tabletu na začátku, nebo na konci blistru. Proto dodržujte následující pravidla (také viz diagram níže):

- **Jestliže jste zapomněla užít více než jednu tabletu z tohoto blistru:** Kontaktujte svého lékaře.

- **Jestliže jste zapomněla užít jednu tabletu mezi 1. a 7. dnem (první řada)**

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na ni vzpomenete, i kdybyste si měla vzít dvě tablety najednou. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a po dobu dalších sedmi dnů používejte další ochranu, například kondom. Pokud jste měla v předchozích 7 dnech pohlavní styk, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění. V tomto případě kontaktujte, prosím, svého lékaře.

- **Jestliže jste zapomněla užít jednu tabletu mezi 8. a 14. dnem (druhá řada)**

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na ni vzpomenete, i kdybyste si měla vzít dvě tablety najednou. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana proti otěhotnění není snížena a Vy nepotřebujete žádné další ochranné prostředky.

Jestliže jste zapomněla užít jednu tabletu mezi 15. a 24. dnem (třetí nebo čtvrtá řada)

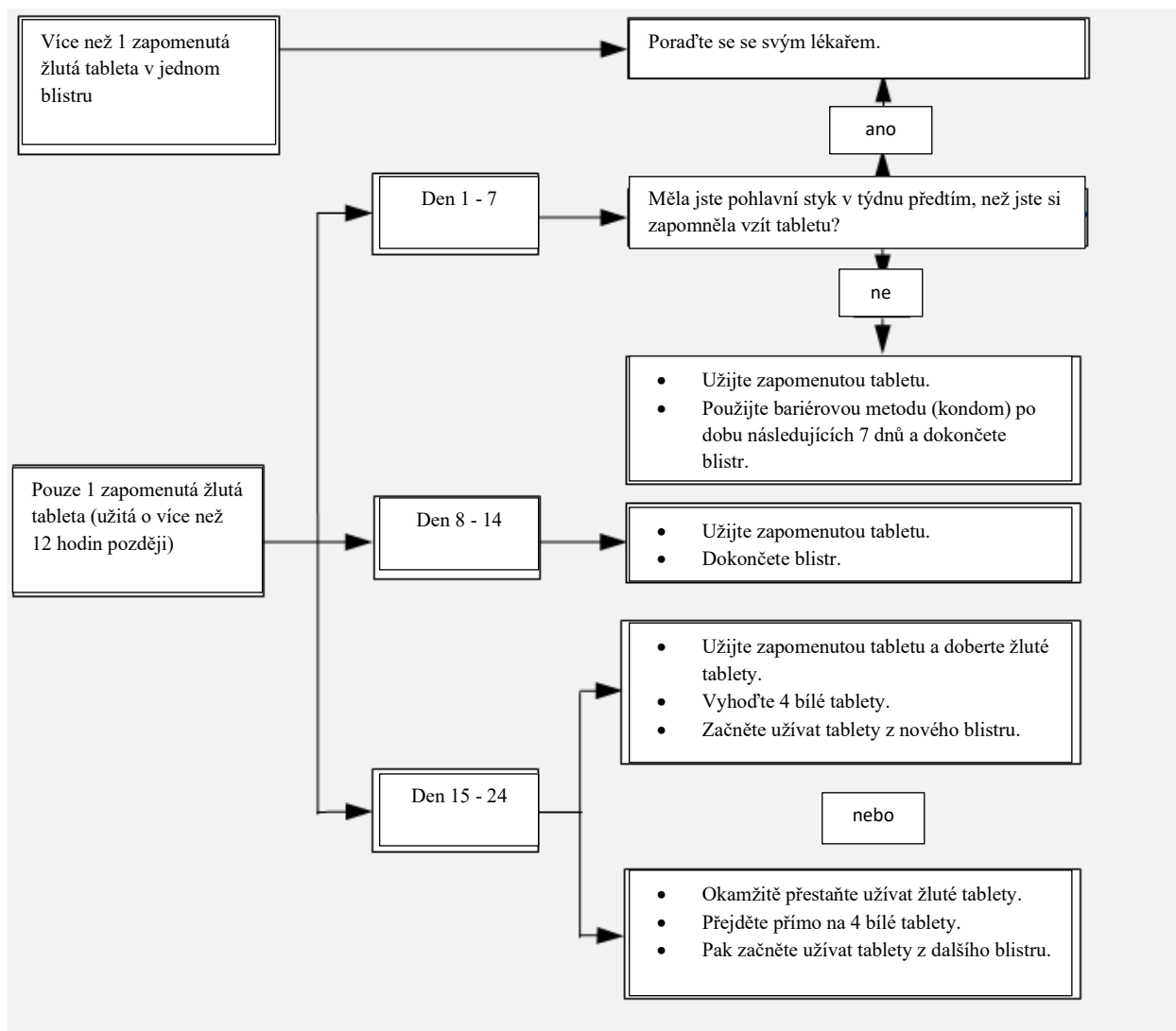
Můžete si vybrat mezi dvěma možnostmi:

1. Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdybyste si měla vzít dvě tablety najednou. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Namísto užití bílých placebo tablet z tohoto blistru je zlikvidujte a začněte užívat tablety z nového blistru. (První den bude potom jiný). Velmi pravděpodobně budete mít menstruaci na konci druhého blistru, tedy v době, kdy budete užívat bílé tablety placebo, ale během druhého blistru můžete začít slabě, nebo jakoby menstruačně krvácet.

2. Můžete také přestat užívat aktivní žluté tablety a přejít přímo na 4 bílé tablety placebo (**předtím, než začnete užívat tablety placebo, si zaznamenejte den, kdy jste si zapomněla vzít pilulku**). Pokud chcete začít nový blistr v den, který vždycky začínáte, užívejte tablety placebo po dobu *kratší, než čtyři dny*.

Pokud se budete řídit jedním z těchto doporučení, budete chráněna před otěhotněním.

Jestliže jste si zapomněla vzít jakoukoli tabletu z blistru a neměla jste menstruační krvácení během dnů s placebem, může to znamenat, že jste těhotná. Předtím, než začnete užívat tablety z nového blistru, musíte kontaktovat svého lékaře.



Co máte dělat v případě zvracení, nebo závažného průjmu?

Jestliže zvracíte, nebo máte těžký průjem během 3-4 hodin po užití žluté tablety, je možné, že účinné látky nebyly do organismu zcela vstřebány. Tato situace je srovnatelná se situací, kdy zapomenete užít tabletu. Proto v případě zvracení nebo závažného průjmu můžete užít žlutou tabletu z rezervního balení, a to co nejdříve. Je-li to možné, užijte ji do 12 hodin od doby, kdy tabletu obvykle užíváte. Pokud to není možné, nebo již 12 hodin uplynulo, řiďte se pokyny v bodě „Jestliže jste zapomněla užít přípravku Tanielle”.

Pokud se toto děje po dobu několika dnů, použijte další antikoncepční metodu (např. kondom).

Oddálení periody: co byste měla vědět

Přestože to není doporučeno, můžete oddálit menstruaci tak, že neužijete bílé placebo tablety ze čtvrté řady a přejdete přímo na užívání tablet z nového blistru přípravku Tanielle a dokončíte jej. Při užívání tablet z druhého blistru se u Vás může vyskytnout slabé nebo jakoby menstruační krvácení. Užívání tablet z druhého blistru zakončete užitím čtyř bílých tablet ze čtvrté řady, poté začněte užívat tablety z dalšího blistru.

Předtím, než se rozhodnete pro oddálení menstruační periody, porad'te se se svým lékařem.

Změna prvního dne periody: co byste měla vědět

Jestliže užíváte tablety podle pokynů, začnete menstruovat během placebo dnů. Jestliže musíte tento den změnit, snižte počet dnů s placebem – když užíváte bílé tablety placebo – (ale nikdy tento počet nezvyšujte – 4 jsou maximum!). Když například začínáte s užíváním tablet placebo v pátek a chcete první den změnit na úterý (o tři dny dříve), musíte začít s novým blistrem o tři dny dříve než obvykle. Možná v

této době nebudete vůbec krváčet. Může se u Vás vyskytnout slabé nebo jakoby menstruační krvácení.
Pokud si nejste jistá, co máte dělat, poraďte se se svým lékařem.

Pokud chcete přestat přípravek Tanielle užívat

Přípravek Tanielle můžete přestat užívat kdykoli chcete. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně jiné spolehlivé metody antikoncepce.

Pokud přestanete přípravek užívat, protože chcete otěhotnět, obecně se doporučuje počkat do nástupu přirozené periody předtím, než se budete pokoušet otěhotnět. Lépe se tak určí termín 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 Tanielle, informujte, prosím, 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 „Upozornění a opatření“).

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

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelék)

- bolest hlavy včetně migrény
- bolest břicha
- bolest prsu
- citlivost prsu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelék)

- vaginální infekce včetně vaginální kandidózy (zánět způsobený kvasinkami)
- špinění, krvácení mezi periodami
- změny nálady, včetně deprese, změny libida
- nervozita nebo závratě
- nevolnost, zvracení, pocit nadmutí
- akné
- bolestivé menstruace
- změna v intenzitě menstruačního krvácení
- změna vaginální sekrece nebo změny výskytu sliznice na čípku (ektropium)
- absence menstruačního krvácení v průběhu léčby nebo po jejím přerušení
- zadržování vody ve tkáních nebo otoky (závažná retence tekutin)
- ztráta nebo nárůst tělesné hmotnosti
- kožní vyrážka
- ztráta vlasů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelék)

- zvýšená chuť k jídlu

- snížená chuť k jídlu
- nadměrný růst ochlupení
- změny pigmentace v obličejí (chloasma)
- změny ve výsledcích laboratorních testů: zvýšení cholesterolu, hladiny triglyceridů nebo zvýšení krevního tlaku
- výtok z bradavky
- zvětšení prsu
- zhoršení křečových žil.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů)

- porucha funkce slinivky břišní
- 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).

- jaterní nebo žlučové poruchy (jako je zánět jater nebo abnormální funkce jater)
- onemocnění žlučníku včetně žlučových kamenů nebo zhoršení stavu
- snížení hladin kyseliny listové v séru.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- zhoršení příznaků dědičného nebo získaného angioedému
- benigní nádor jater (nazývaný se fokální nodulární hyperplazie nebo adenom jater) nebo maligní nádor jater
- zhoršení imunitní systémové nemoci (lupus), nemoci jater (porfyrie), nebo nemoci známé jako chorea, charakteristické nepravidelnými, náhlými, nekontrolovatelnými pohyby
- obstrukce toku žluče v játrech anebo zhoršení tohoto stavu
- ischemické onemocnění střev, možné zhoršení zánětlivého onemocnění střev – příznaky zahrnují křeče v břiše a bolest, průjem (který může být i krvavý), snížení tělesné hmotnosti
- nesnášenlivost cukru nazývaného glukóza
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- křeče v břiše
- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo bělma očí)
- citlivé červené uzlíky pod kůží (erythema nodosum)
- zánět očního nervu, který může vést k částečné až úplné ztrátě zraku
- poruchy krve nebo močových cest (hemolyticko-uremický syndrom)
- druh kožní reakce nazývaný erythema multiforme.

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 Tanielle uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání. Blistr uchovávejte 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 přípravek Tanielle obsahuje

Léčivými látkami jsou gestoden a ethinylestradiol.

Další pomocné látky

Tanielle obsahuje tablety dvou barev:

- Jedna žlutá tableta obsahuje:
Jádro: 0,060 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu. Dalšími látkami (pomocnými) jsou monohydrát laktózy, mikrokrytická celulóza (E460), draselná sůl polakrilinu, magnesium-stearát (E572)
Potahová vrstva: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E-171), sójový lecithin (E322), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E-172), xanthanová klovatina (E415)
- Jedna bílá tableta (neaktivní tableta neboli placebo tableta) obsahuje pouze pomocné látky (neobsahuje žádné léčivé látky), kterými jsou monohydrát laktózy, povidon K-25 (E1201), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), oxid hlinitý, magnesium-stearát (E572).

Jak přípravek Tanielle vypadá a co obsahuje toto balení

- Každá aktivní potahovaná tableta je kulatá, hladká, žlutá.
- Každá tableta placebo je bílá, kulatá a bikonvexní tableta.

Přípravek Tanielle je dostupný v čirých až mírně neprůhledných blistrových baleních po 28 tabletách: 24 žlutých aktivních tablet a 4 bílé placebo tablety.

V jednom balení je 1, 3 nebo 6 blistrů, každý blistr obsahuje 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial,

Navatejera, Villaquilambre, León, 24008,

Španělsko

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Slovinsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt,
Německo

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

Nizozemsko:	Kosidina 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko:	Kosidina 0,060 mg/0,015 mg – Filmtabletten
Česká republika:	Tanielle
Estonsko:	Iamna
Maďarsko:	Iamna 60 mikrogramm/15 mikrogram filmtabletta
Itálie:	Dremisette
Lotyšsko:	Iamna 60/15 mikrogramu apvalkotās tablets
Polsko:	Revella
Portugalsko:	Kosidina
Rumunsko:	Gestoden/etinilestradiol Sandoz 60 micrograme/15 micrograme comprimé filmate
Slovinsko:	Gestoden/etinilestradiol Lek 60 mikrogramov/15 mikrogramov filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	Tanielle 0,060 mg/0,015 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024