

Příbalová informace: Informace pro uživatelky

Tanielle 0,075 mg/0,020 mg 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 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 educační 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

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 je kombinovaná perorální antikoncepce. Tanielle se používá za účelem zabránit otěhotnění.
- Každá tableta obsahuje malé množství dvou odlišných ženských hormonů, jmenovitě ethinylestradiol a gestoden.
- Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají kombinované tablety.

Přípravek Tanielle je třeba užívat tak, jak je předepsáno, aby se zabránilo otěhotnění.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Tanielle, máte si přečíst 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 byste měla přípravek Tanielle přestat užívat, nebo kdy může dojít k oslabení účinku Tanielle. V takových případech se máte nechráněnému pohlavnímu styku vyvarovat, nebo navíc použít některé další nehormonální ochranné prostředky, např. kondom, nebo jinou ochrannou metodu.

Nepoužívejte metodu výpočtu plodných a neplodných dnů na základě měření bazální teploty apod. 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

Nemáte užívat 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 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 vysoká hladina 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 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 jste alergická na ethinylestradiol nebo gestoden, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Alergie se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Neužívejte přípravek Tanielle, 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 Tanielle“).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku 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“ (trombóza) níže).

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

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

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

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek)
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní)
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Tanielle.
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly
- pokud někdo z Vašich blízkých příbuzných v současnosti prodělává, nebo prodělal rakovinu prsu
- pokud trpíte onemocněním jater, nebo žlučníku
- pokud máte diabetes (cukrovku)
- pokud trpíte depresí
- pokud máte epilepsii (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tanielle“)
- pokud trpíte nějakým onemocněním, které se u Vás poprvé vyskytlo během těhotenství nebo při dřívějším užívání pohlavních hormonů (např. ohluchnutí, onemocnění krve zvané porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky v těhotenství (těhotenský opar), nervové onemocnění, způsobující náhlé záškuby těla (tzv. Sydenhamova chorea)
- pokud máte, nebo jste někdy měla chloasma (změna barvy kůže, především v obličeji nebo na krku, tzv. těhotenské skvrny. Pokud se u Vás vyskytnou, vyvarujte se přímému slunečnímu záření, 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 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 jedné dolní končetiny nebo podél žíly na dolní končetině nebo v noze, 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 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 závrať • 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 	Cévní mozková příhoda
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.	
<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 dolní končetině nebo v noze, 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 neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

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 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 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;
- 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 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.

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 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 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 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, že častější nález nádorů je zjištěn právě u žen, které užívají kombinované tablety, protože jsou svými lékaři častěji vyšetřovány. Výskyt nádorů prsu se postupně snižuje po přerušení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Pravidelná kontrola prsů je velmi důležitá. Pokud si nahmatáte bulku, měla byste kontaktovat svého lékaře.

Ve výjimečných případech byl u žen užívajících antikoncepční pilulky hlášen výskyt benigních nádorů jater a velmi vzácně i maligních.

Pokud se u Vás vyskytne neobvykle silná bolest břicha, kontaktujte svého lékaře. Možná budete muset přestat přípravek Tanielle užívat.

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

Krvácení mezi periodami

Během prvních několika měsíců užívání přípravku Tanielle se může objevit neočekávané krvácení (krvácení mimo dny s placebem). Pokud se toto krvácení objeví po dobu několika měsíců, nebo když začnete krvácet až po několika měsících, informujte o tom Vašeho lékaře, který musí zjistit příčinu.

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

Jestliže jste užívala všechny bílé aktivní tablety správně, nezvracela jste, nebo netrpěla vleklým průjmem a neužívala jste 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 blistr začnete užívat jen tehdy, máte-li jistotu, že nejste těhotná.

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.

Použití u dětí

Přípravek Tanielle není určen pro dívky, které ještě nemají menstruaci.

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, který Vám přípravek Tanielle předepisuje, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám

předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Tanielle. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, anebo zda je třeba změnit užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky 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. topiramát, felbamát, primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxakarbazepin)
 - tuberkulózy (např. rifampicin)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
 - infekce HIV a hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a non-nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - plísňových infekcí (např. ketokonazol, griseofulvin)
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
 - bylinná léčba třezalkou tečkovanou
- Pokud chcete užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou a již užíváte přípravek Tanielle, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Přípravek Tanielle může ovlivnit účinek jiných léků, např.:

- léků s obsahem 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“.

Laboratorní testy

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Tanielle užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tanielle, musíte jej okamžitě přestat užívat a kontaktovat svého lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nic nenaznačuje, že by schopnost řídit mohla být ovlivněna.

Přípravek Tanielle obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Tanielle užívá

Jeden blistr obsahuje 21 bílých aktivních tablet a 7 zelených tablet placeba.

Obě barvy tablet přípravku Tanielle jsou seřazeny podle pořadí, v jakém je užíváte. Blistr obsahuje 28 tablet.

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

Nezaměňujte tablety: nejdříve užívejte bílé tablety po dobu 21 dnů, a pak zelené tablety posledních 7 dnů. Poté musíte ihned začít užívat nový blistr (21 bílých a 7 zelených tablet). Mezi dvěma blistry není přestávka.

Vzhledem k odlišnému složení tablet je nutné začít s první tabletou v levém horním rohu blistru a tablety užívat denně. Pro správné pořadí sledujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

Abychom Vám pomohli udržet přehled, pro každý blistr v balení je 7 samolepících štítků, každý štítek se sedmi dny v týdnu. Vyberte štítek, který začíná dnem, kdy začnete užívat tablety. Například, pokud začnete užívat ve středu, použijte týdenní štítek, který začíná „St“.

Nalepte týdenní štítek podél horní části blistru přípravku Tanielle, kde je nápis „zde umístěte nálepku“ tak, že první den je nad první bílou tabletou v levém horním rohu blistru.

Nyní máte uvedený den pro každou tabletu a můžete zjistit, zda jste si určitou tabletu vzaly. Šipky ukazují pořadí užívání tablet.

Během 7 dnů, kdy užíváte zelené tablety placeba (placebové dny), by se mělo dostavit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). To obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední bílé aktivní tablety přípravku Tanielle. Další blistr přípravku Tanielle máte začít užívat ihned po užití poslední zelené tablety, nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo nikoli. To znamená, že každý blistr máte načínat vždy ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Tanielle užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během sedmi dnů, kdy užíváte tablety placeba.

Vždy užívejte přípravek Tanielle přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy můžete začít s prvním balením?

- **Jestliže jste minulý měsíc neužívala hormonální antikoncepci.** Vezměte si první tabletu přípravku Tanielle první den cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Pokud začnete přípravek Tanielle užívat první den menstruace, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít také 2. - 5. den cyklu, ale pak musíte užívat další ochranné prostředky (např. kondom) prvních sedm dnů.
- **Přechod z kombinované hormonální antikoncepce nebo vaginálního kroužku nebo náplasti.** Užívání přípravku Tanielle můžete zahájit další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, nejpozději však den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet. Vaší předchozí antikoncepční pilulky (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozí antikoncepční pilulky). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- **Přechod z antikoncepční metody obsahující pouze progesteron (pilulka obsahující pouze progesteron, injekce, implantát, nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progesteron IUD).** Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Tanielle kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte

prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- **Po potratu.** 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.

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

Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Tanielle

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

Jestliže jste užila více tablet přípravku Tanielle, než jste měla

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

Pokud užijete více tablet najednou, můžete mít příznaky žaludeční nevolnosti, závratě, bolesti břicha, ospalosti/únavy nebo zvracení. U mladých dívek se může objevit poševní krvácení.

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Tanielle

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

Zvlášť vysoké riziko 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

Poradte se se svým lékařem.

Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně.

Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dnů používejte navíc **další antikoncepční opatření** (např. kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, nebo jste zapomněla začít užívat z nového blistru po užívání tablet placeba, je třeba si uvědomit, že můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

Jedna tableta vynechaná v 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně.

Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

Jedna tableta vynechaná v 3. týdnu

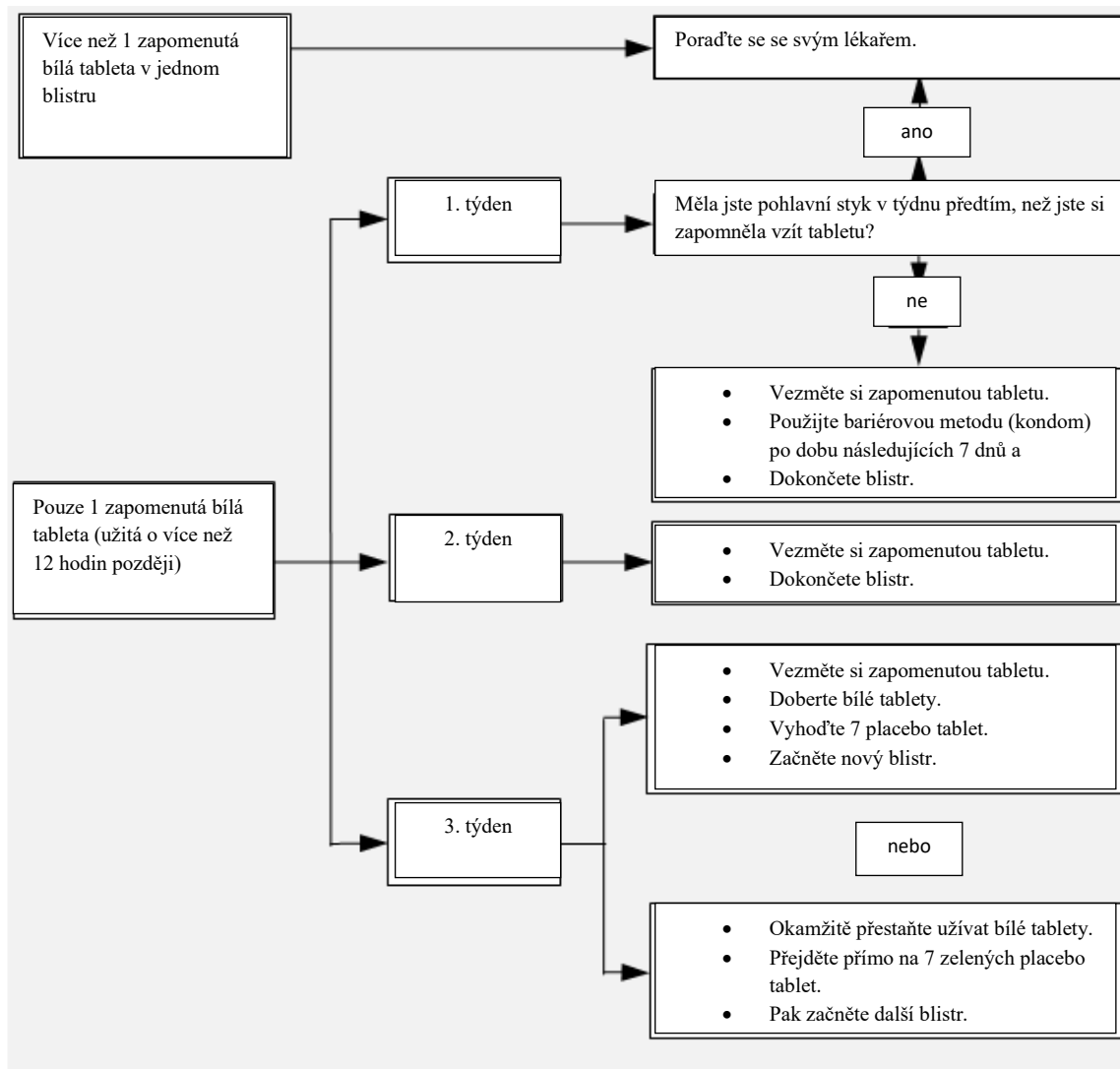
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo užívání tablet placeba začnete užívat následující blistr.

Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání bílých aktivních tablet ze současného blistru a zahájit užívání 7 zelených tablet s placebem (před užitím tablet s placebem **musíte započítat i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy obvykle začínáte nový blistr užívat, zkrátte užívání tablet na méně než 7 dnů.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění. Pokud jste zapomněla užít tablety z balení a krvácení se během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve, než začnete užívat další balení, kontaktujte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo závažného průjmu?

V případě závažných gastrointestinálních poruch (např. zvracení nebo průjem) aktivní látky nebyly Vaším tělem zcela vstřebány a mají být přijata další antikoncepční opatření. Pokud zvracíte během 3 až 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, situace je podobná, jako když zapomenete tabletu užít. Při zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu *užít během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Tanielle“.

Oddálení periody: co byste měla vědět

I když se to příliš nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci tím, že vynecháte užívání zelených tablet placeba ze 4. řady a rovnou začnete s užíváním tablet z dalšího blistru přípravku Tanielle a dokončíte jej. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu. Užívání druhého blistru ukončíte 7 zelenými tabletami ze 4. řady blistru. Pak začnete užívat další blistr.

Předtím, než se rozhodnete pro oddálení menstruační periody, poraďte se se svým lékařem.

Změna prvního dne periody: co byste měla vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, krvácení bude pokaždé začínat v některý den v době užívání tablet s placebem. Pokud tento den potřebujete změnit, zkrátte počet dní, kdy užíváte zelené tablety placeba (**nikdy ne déle než 7 dnů!**). Například, pokud obvykle začínáte užívat tablety s placebem v pátek, a Vy si přejete, abyste začínala v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že ve dnech užívání tablet placeba nebudete krvácet. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

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 antikoncepce.

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.

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

Další možné nežádoucí účinky

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

- bolest hlavy, včetně migrény
- špinění nebo krvácení mezi menstruacemi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 žen)

- vaginální infekce včetně vaginální kvasinkové infekce
- změny nálady včetně deprese nebo změny libida
- nervozita, porucha hybnosti
- poruchy zraku
- nevolnost, zvracení, bolest břicha

- akné
- obtíže s prsy, jako je bolest, citlivost, otok nebo výtok
- menstruační bolesti nebo změna v intenzitě krvácení během periody
- změna vaginální sekrece nebo změny na děložním čípku (ektropium)
- absence menstruačního krvácení v průběhu léčby nebo po jejím přerušení
- zadržování vody v tkáních nebo otoky (závažná retence tekutin)
- během několika prvních měsíců může někdy dojít ke krvácení a špinění mezi menstruacemi, ale obvykle vymizí, jakmile se Vaše tělo přizpůsobí přípravku Tanielle. Pokud krvácení pokračuje, stane se silnějším nebo začne znovu, obraťte se na svého lékaře.
- úbytek nebo přírůstek tělesné hmotnosti
- podrážděnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 žen)

- zvýšená hladina tuků v krvi
- změna chuti k jídlu
- křeče v oblasti břicha nebo nadýmání
- kožní vyrážka, nadměrný růst ochlupení, ztráta vlasů nebo změny pigmentace v obličeji (chloasma)
- hypertenze.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 žen)

- příznaky závažné alergické reakce: otok rukou, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla. Otok jazyka/hrdla může vést k obtížím s polykáním a dýcháním. Červená hrbolatá vyrážka (kopřivka) a svědění.
- zvýšená hladina glukózy v krvi (intolerance glukózy)
- podráždění očí, pokud nosíte kontaktní čočky
- poruchy středního ucha
- cholestatická žloutenka (abnormální průtok žluče v játrech způsobující žloutnutí kůže)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, např.:
 - 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).

- snížení hladiny vitamínu (folát) v krvi
- erythema nodosum (tvorba červenofialových bolestivých uzlů, zejména na kůži bérců).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 žen)

- hepatocelulární karcinomy (zhoubné nádory jater)
- zhoršení určitého onemocnění imunitního systému (systémový lupus erythematosus)
- zhoršení metabolického onemocnění porfyrie ovlivňující krevní pigmenty
- zhoršení tance sv. Víta (Sydenhamova chorea)
- poruchy zraku, jako je rozmazané vidění, ztráta zraku (zánět zřetkového nervu)
- zvětšení a křivčení žil (křečové žíly)
- poruchy slinivky břišní
- zánět tlustého střeva z důvodu nedostatečného zásobování krví (ischemická kolitida)
- zvýšené riziko vzniku žlučových kamenů

- zvýšené riziko uzavření průtoku žluči
- zarudnutí kůže včetně tvorby puchýřů a uzlíků (erythema multiforme)
- specifická porucha krve, která způsobuje poškození ledvin (hemolyticko-uremický syndrom).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zánětlivé onemocnění střev
- jaterní potíže (zánět nebo abnormální funkce)
- 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 Tanielle uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tanielle obsahuje

Balení přípravku Tanielle obsahuje 28 tablet, se sadou samolepících proužků, které ukazují dny v týdnu. Velikosti balení jsou 1x28, 3x28 a 6x28 tablet.

Blistr přípravku Tanielle obsahuje 21 bílých aktivních tablet, které obsahují 0,075 mg (odpovídající 75 mikrogramům) gestodenu a 0,020 mg (odpovídající 20 mikrogramům) ethinylestradiolu, a 7 zelených tablet placeba, které neobsahují žádnou léčivou látku.

Jedna bílá aktivní tableta obsahuje také pomocné látky: monohydrát laktosy (59,12 mg), mikrokrytalickou celulosu, povidon K-30, magnesium-stearát a draselnou sůl polakrilinu.

Jedna zelená placebo tableta obsahuje monohydrát laktosy (55,5 mg), kukuřičný škrob, povidon K-30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosu 2910, triacetin (E1518), polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Tanielle vypadá a obsah balení

Aktivní tablety: kulaté, bílé tablety, o průměru přibližně 5,7 mm, s vyraženým „C“ na jedné straně a číslicí „34“ na druhé straně.

Placebo tablety: kulaté, zelené potahované tablety, o průměru přibližně 5 mm.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n,
Polígono Industrial de Navatejera
24193 Villaquilambre, León,
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 0,075 mg/0,020 mg 21+7, tabletten
Česká republika:	Tanielle
Finsko:	Kosidina 20 mikrog/75 mikrog
Polsko:	Revella
Rumunsko:	Gestoden/Etinilestradiol Sandoz 75 micrograme/20 micrograme comprimate
Slovinsko:	Gestoden/etinilestradiol Sandoz 0,075 mg/0,02 mg tablete
Slovenská republika:	Tanielle 0,075 mg/0,020 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 12. 2024