

Příbalová informace: informace pro pacienta

Emie 3 mg/0,03 mg potahované tablety
drospirenon/ethinylestradiol



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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, 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.

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“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Emie a k čemu se používá

Emie je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.

Jedna potahovaná tableta obsahuje malé množství 2 různých ženských hormonů, a to drospirenonu a ethinylestradiolu.

Antikoncepční pilulky, které obsahují dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

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

Obecné poznámky

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

Než začnete užívat Emii, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a v závislosti na Vaší osobní situaci může provést i některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Emie přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Emie snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Emie ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla.

Emie, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani před jinými pohlavně přenosnými chorobami.

Neužívejte přípravek Emie

- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Může to způsobit svědění, vyrážku nebo otok.

Neužívejte přípravek Emie, pokud máte kterýkoli z níže uvedených stavů. Pokud máte kterýkoli z níže uvedených stavů, musíte o tom informovat svého lékaře. Lékař s vámi probere, jaká jiná forma antikoncepce by byla vhodnější.

- pokud máte (nebo jste někdy měla) krevní sraženinu v cévě nohou (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu ovlivňující srážlivost krve – například nedostatek proteinu C, nedostatek proteinu S, nedostatek antitrombinu III, faktoru V Leiden nebo antifosfolipidových protilátek;
- pokud potřebujete operaci nebo pokud jste delší dobu nepohyblivá (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy prodělala srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje silnou bolest na hrudi a může být prvním příznakem srdečního infarktu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některé z následujících onemocnění, která mohou zvýšit riziko vzniku sraženiny v tepnách:
 - těžká cukrovka s poškozením cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - stav známý 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 není v normě;
- pokud máte poruchu funkce ledvin (selhání ledvin);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor v játrech;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo rakovinu pohlavních orgánů nebo pokud je na ni podezření;
- pokud máte jakékoli nevysvětlitelné krvácení z pochvy.

Neužívejte přípravek Emie, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a Emie“).

Děti a dospívající

Přípravek Emie není určen k použití u žen, které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Emie není určen k použití po menopauze.

Porucha funkce jater

Neužívejte přípravek Emie, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také body „Neužívejte přípravek Emie“ a „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

Neužívejte přípravek Emie, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také body „Neužívejte přípravek Emie“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných příznaků krevní sraženiny, které mohou znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků naleznete v části „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z následujících stavů, informujte svého lékaře.

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Emie. V některých situacích je třeba při užívání přípravku Emie nebo jakékoli jiné kombinované antikoncepce dbát zvláštní opatrnosti a lékař Vás může pravidelně kontrolovat. Pokud se tento stav během užívání přípravku Emie rozvine nebo zhorší, máte také informovat svého lékaře.

- pokud má nebo někdy měl někdo z Vašich přímých příbuzných rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé onemocnění střev);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS, porucha srážlivosti krve způsobující selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuků v krvi (hypertriacylglyceridemii) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglyceridemie je spojována se zvýšeným rizikem vzniku pankreatitidy (zánětu slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo jste delší dobu nepohyblivá (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Emie;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a Emie“);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE, onemocnění postihující Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, krevní onemocnění zvané porfyrie, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), svědění celého těla (pruritus), kožní vyrážka s puchýři během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující náhlé pohyby těla (Sydenhamova chorea));
- pokud se u Vás někdy objevilo zbarvení kůže, zejména na obličeji nebo krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano, vyhýbejte se přímému slunečnímu záření nebo ultrafialovému světlu;
- pokud máte dědičný angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit jeho příznaky. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s potížemi s dýcháním, máte okamžitě vyhledat svého lékaře.

Krevní sraženiny

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Emie, zvyšuje u riziko vzniku krevní sraženiny ve srovnání 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 smrtelné.

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

Jak rozpoznat krevní sraženinu

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete kterékoli 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 závratě• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• silná bolest břicha <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za lehčí onemocnění, jako je infekce dýchacích cest (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, nepříjemný pocit na hrudi, tlak na hrudi, pocit tíže na hrudi• 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, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Infarkt myokardu
<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	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • 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 i tak vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • silná bolest břicha (náhlá příhoda břišní) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

Krevní sraženina 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 Emie, vrátí se 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 užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Emie 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, která obsahuje levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je Emie, se krevní sraženina vytvoří během jednoho roku přibližně u 9 až 12 žen.

Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vašeho osobního zdravotního stavu (viz níže „Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny“).

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

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Emie je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. 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 můžete 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 Emie přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Emie, 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 riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

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

Pokud se kterýkoli z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Emie, 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 infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Emie je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Emie, 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 infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuků v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- 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 Emie, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Emie a rakovina

Rakovina prsu byla u žen užívajících kombinované antikoncepční pilulky pozorována o něco častěji, ale není známo, zda je to způsobeno léčbou. Například u žen užívajících kombinované antikoncepční pilulky je možné zjistit více nádorů, protože jsou častěji vyšetřovány lékařem. Riziko nádorů prsu se po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce postupně snižuje. Je důležité pravidelně kontrolovat prsa a pokud nahmatáte jakoukoli bulku, musíte se poradit se svým lékařem.

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních pilulek hlášeny nezhoubné nádory jater a v ještě menším počtu případů zhoubné nádory jater. Pokud máte neobvykle silné bolesti břicha, kontaktujte svého lékaře.

Psychiatrické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně ethinylestradiolu/drospirenonu, 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 menstruacemi

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Emie se může u Vás vyskytnout neočekávané krvácení (krvácení mimo dny bez užívání tablet). Pokud toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud začne až po několika měsících, musí lékař vyšetřit jeho příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení v době bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala správně, pokud jste nezvracela a neměla těžší průjem a pokud neužíváte žádné další léky, je vysoce nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení neobjeví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nezahajujte užívání dalšího balení, pokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Emie

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Emie. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Emie v krvi, mohou **snížit jeho účinnost v ochraně před otěhotněním** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Patří mezi ně léky používané k léčbě:

- epilepsie (jako je primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
- tuberkulózy (jako je rifampicin)
- infekcí virem HIV a virem hepatitidy C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- plísňových infekcí (jako je griseofulvin, ketokonazol)
- zánětu a onemocnění kloubů (jako je etoricoxib)
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (jako je bosentan)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Emie může **ovlivnit účinnost** jiných léků, jako jsou:

- léky obsahující cyklosporin
- antiepileptikum lamotrigin (to může vést ke zvýšené frekvenci záchvatů)
- theofylin (užívaný k léčbě dýchacích potíží)
- tizanidin (užívaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Emie, pokud máte hepatitidu 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 Emie můžete znovu začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Emie“.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Emie s jídlem a pitím

Přípravek Emie můžete užít spolu s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Laboratorní testy

Pokud potřebujete podstoupit krevní test, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Emie. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Emie, musíte jej okamžitě přestat užívat a kontaktovat svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání přípravku Emie kdykoli ukončit (viz také „Pokud přestanete užívat přípravek Emie“).

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

Kojení

Užívání přípravku Emie se obecně nedoporučuje, pokud kojíte. Pokud chcete užívat pilulku v období kojení, poraďte se se svým lékařem.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by naznačovaly, že užívání přípravku Emie ovlivňuje řízení nebo obsluhu strojů.

Přípravek Emie 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 Emie užívá

Užívejte Emie každý den po dobu 21 dnů.

Emie je dodávána v blistrech po 21 tabletách, každá tableta je označena dnem v týdnu, kdy má být užita.

- Užívejte tabletu každý den ve stejnou dobu.
- Začněte užíváním tablety označené správným dnem v týdnu.
- Postupujte podle směru šipek na blistru. Užívejte jednu tabletu denně, dokud nespotřebujete všech 21 tablet.
- Každou tabletu polykejte celou, v případě potřeby zapijte vodou. Tabletou nežvýkejte.

Pak následuje 7 dní bez tablet.

Po užití všech 21 tablet z blistru máte sedm dní, kdy žádné tablety neužíváte. Pokud tedy užijete poslední tabletu z jednoho balení v pátek, první tabletu z dalšího balení užijete v sobotu následujícího týdne.

Do několika dnů od užití poslední tablety z blistru by se mělo dostavit krvácení z vysazení, podobné menstruaci. Toto krvácení nemusí skončit do doby, když je čas začít užívat další blistr tablet.

Pokud jste pilulky užívala uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během 7 dní, kdy tablety neužíváte.

Poté začněte užívat další blistr pilulek.

Začněte užívat další blistr přípravku Emie po 7 dnech bez užívání tablet – i když stále krvácíte. Nový blistr vždy začněte užívat včas.

Během 7 dnů bez užívání pilulek, by se mělo dostavit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). To obvykle začíná 2. nebo 3. den po poslední pilulce přípravku Emie. Další blistr začněte užívat po posledním dni intervalu 7 dnů bez užívání pilulek, ať už krvácení ustalo, nebo ne.

Kdy můžete začít užívat první blistr?***Pokud jste v předchozím měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci***

Začněte s užíváním přípravku Emie první den cyklu (tj. první den menstruace). Pokud začnete užívat Emii první den menstruace, jste okamžitě chráněna před otěhotněním. Můžete také začít 2. až 5. den cyklu, ale pak musíte během prvních 7 dnů používat další ochranná opatření (například kondom).

Přechod z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti

Emii můžete začít užívat nejlépe ihned další den po užití poslední aktivní tablety (poslední tablety obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, ale nejpozději den po ukončení období bez užívání tablet předchozí antikoncepční pilulky (nebo po užití poslední neaktivní tablety předchozí antikoncepční pilulky). Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.

Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestogen (pilulka obsahující pouze progestogen, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestogen (IUS))

Z pilulky obsahující pouze progestogen můžete přejít na užívání Emie kdykoli (z implantátu nebo IUS v den jejich vyjmutí, z injekčního tělíska v den, kdy by měla být podána další injekce), ale ve všech těchto případech používejte během prvních 7 dnů užívání přípravku Emie další antikoncepční opatření (například kondom).

Po potratu nebo umělém těhotenství

Pokud jste během prvních tří měsíců těhotenství potratila nebo jste uměle přerušila těhotenství, může Vám lékař doporučit, abyste okamžitě začala užívat přípravek Emie. To znamená, že s první pilulkou budete mít antikoncepční ochranu.

Po porodu

Přípravek Emie můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete později než 28. den, používejte během prvních 7 dnů užívání přípravku Emie tzv. bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat přípravek Emie, musíte se nejprve ujistit, že nejste těhotná, nebo počkat do další menstruace.

Pokud kojíte a chcete po porodu začít užívat přípravek Emie

Přečtěte si část „Kojení“.

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

Pokud jste užila více přípravku Emie, než jste měla

Nejsou hlášeny žádné závažné škodlivé následky užitím příliš mnoha tablet s obsahem ethinylestradiolu/drospirenonu.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, zvracet nebo krvácet z pochvy. Takové krvácení se může objevit i u dívek, které ještě nezačaly menstruat, ale tento lék omylem užily.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Emie nebo zjistíte, že některé užilo dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste zapoměla užít přípravek Emie

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, ochrana před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, a poté užijte další tablety znovu v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, ochrana před otěhotněním může být snížena. Čím více tablet jste zapoměla užít, tím větší je riziko otěhotnění.

Riziko neúplné ochrany před otěhotněním je největší, pokud zapomenete užít tabletu na začátku nebo na konci blistru. Proto máte dodržovat následující pravidla (viz také schéma níže):

- Více než jedna zapomenutá tableta

Kontaktujte svého lékaře.

- Jedna tableta zapomenutá mezi 1. a 7. dnem

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a po dobu následujících 7 dnů používejte **další antikoncepční opatření**, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před zapomenutím tablety, můžete být těhotná. V takovém případě kontaktujte svého lékaře.

- Jedna tableta zapomenutá mezi 8. a 14. dnem

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nemusíte používat žádná další bezpečnostní opatření. Pokud zapomenete užít více než jednu tabletu, použijte po dobu 7 dnů další bariérovou metodu, například kondom.

- Jedna tableta zapomenutá mezi 15. a 21. dnem

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

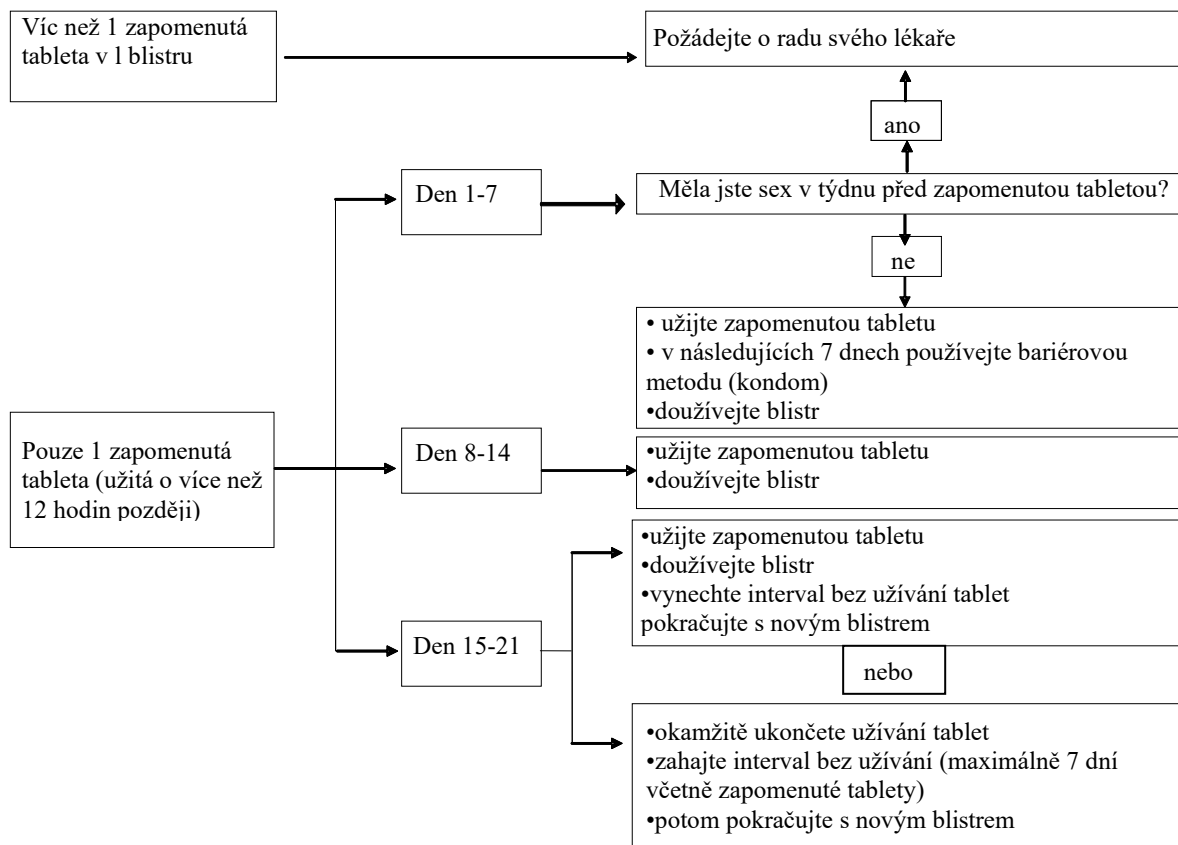
1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo sedmi dnů intervalu bez tablet začněte užívat další blistr ihned po užití poslední tablety.

S největší pravděpodobností budete mít menstruaci na konci druhého blistru – ale během druhého blistru se může objevit i slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruaci.

2. Můžete také přestat užívat tablety a přejít přímo do období bez tablet (zaznamenejte si den, kdy jste tabletu zapoměla). Pokud chcete začít nový blistr v den, kdy vždy začínáte, zkratěte období bez tablet na méně než 7 dní.

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

- Pokud jste zapoměla na některou z tablet v blistru a během prvního období bez tablet se nedostaví krvácení, můžete být těhotná. Před zahájením užívání dalšího blistru se poraďte se svým lékařem.



Co dělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu

Pokud zvracíte do 3-4 hodin po užití tablety nebo máte těžký průjem, existuje riziko, že léčivé látky v tabletě nebudou tělem plně vstřebány. Situace je téměř stejná, jako když tabletu zapomenete užít. Po zvracení nebo průjmu si co nejdříve vezměte další tabletu z náhradního blistru. Pokud je to možné, užijte ji do 12 hodin od doby, kdy obvykle užíváte tabletu. Pokud to není možné nebo uplynulo 12 hodin, řiďte se pokyny uvedenými v části „Pokud jste zapomněla užít přípravek Emie“.

Oddálení menstruačního krvácení: co musíte vědět

Ačkoli se to nedoporučuje, můžete menstruaci oddálit vynecháním sedmi dnů bez tablet a rovnou přejděte k novému blistru přípravku Emie a doužívejte ho. Během užívání tohoto druhého blistru se může objevit slabé nebo menstruační podobné krvácení. Po obvyklé sedmidenní přestávce bez tablet začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete oddálit menstruaci, poraďte se se svým lékařem.

Změna prvního dne menstruace: co potřebujete vědět

Pokud užíváte tablety podle pokynů, menstruace začne během sedmi dnů bez užívání tablet. Pokud musíte tento den změnit, zkrátte období bez užívání tablet – (ale nikdy neprodlužte – maximum je 7 dní!). Pokud například začnete sedmidenní období bez užívání tablet v pátek a chcete to změnit na úterý (o 3 dny dříve), začněte nový blistr o 3 dny dříve než obvykle. Pokud období bez užívání tablet velmi zkrátíte (například o 3 dny nebo méně), nemusí se během této doby objevit žádné krvácení. Poté se může objevit slabé nebo menstruační podobné krvácení.

Pokud si nejste jistá, co dělat, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Emie

Užívání přípravku Emie můžete ukončit, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Emie a počkejte na menstruaci, než se pokusíte o otěhotnění. Budete tak moci snadněji vypočítat očekávané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se 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, zejména pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se u Vás vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena užíváním přípravku Emie, poraďte se se svým lékařem.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevních sraženin v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Podrobnější informace o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce naleznete v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emie užívat“.

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s užíváním drospirenonu (3 mg) a ethinylestradiolu (0,03 mg) (stejně složky jako v přípravku Emie):

Závažné nežádoucí účinky: – ihned vyhledejte svého lékaře

Známky závažné alergické reakce na Emii:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla

Známky rakoviny prsu zahrnují:

- důlky na kůži
- změny na bradavce
- jakékoli bulky, které můžete vidět nebo nahmatat.

Mezi známky rakoviny děložního čípku patří:

- vaginální výtok, který zapáchá a/nebo obsahuje krev
- neobvyklé vaginální krvácení
- bolest v oblasti pánve
- bolestivý pohlavní styk

Mezi známky závažných jaterních problémů patří:

- silná bolest v horní části břicha
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- svědění celého těla

Pokud si myslíte, že máte některou z těchto známek, okamžitě vyhledejte lékaře. Možná budete muset přestat užívat přípravek Emie.

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

- depresivní nálada
- bolest hlavy, migréna
- pocit na zvracení
- bolest prsů, citlivost prsů, menstruační poruchy, krvácení mezi menstruacemi, hustý bělavý vaginální výtok, vaginální kvasinková infekce

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

- zvětšení prsů
- změněný zájem o sex
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- zvracení, průjem
- akné, silné svědění, kožní vyrážka, vypadávání vlasů (alopecie)
- vaginální infekce
- zadržování tekutin
- změny tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatelů):

- poruchy sluchu
- astma
- sekrece z prsů
- alergické reakce (přecitlivělost)
- kožní onemocnění erythema nodosum (charakterizované bolestivými načervenalými kožními uzlíky) nebo erythema multiforme (charakterizované vyrážkou s terčovitým zarudnutím nebo vřídly).
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (známé jako DVT – hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (známé jako PE – plicní embolie)
 - srdeční záchvat (infarkt myokardu)
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody, známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevě, ledvinách nebo oku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení příznaků dědičného a získaného angioedému.

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jakékoli další onemocnění, která toto riziko zvyšují (viz bod 2, kde naleznete další informace o onemocněních, která zvyšují riziko vzniku krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny).

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Emie uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčku a blistru za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Emie

- Léčivými látkami jsou drospirenon a ethinylestradiol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,030 mg ethinylestradiolu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Emie obsahuje laktózu“), předbobtnalý škrob, povidon K30, magnesium-stearát (E 470b) a kukuřičný škrob.
Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910, makrogol 400, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Emie vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Emie jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „EV1“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 6 mm.

Emie je k dispozici v krabičce s trojitým laminovaným hliníkovým sáčkem obsahujícím jeden PVC/PVdC/Al blistr s 21 potahovanými tabletami a sáček s 1 g vysoušedlem silikagelu.

Velikosti balení:

1 x 21 potahovaných tablet

3 x 21 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1, Level 4 Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann, SGN 3000, Malta

Kevaro Group Ltd

9 Tzaritza Elenora Str., Office 23

Sofia, 1618, Bulharsko

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

Česko

Emie

Slovenská republika

Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2026