

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Belanette 0,02 mg/3 mg potahované tablety ethinylestradiolum/drospirenolum

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

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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 Belanette a k čemu se používá.....	2
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Belanette užívat.....	2
Kdy byste neměla užívat Belanette	3
Upozornění a opatření	4
Krevní sraženiny.....	5
Belanette a rakovina	9
Psychické poruchy.....	10
Krvácení mezi periodami.....	10
Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během týdne, kdy se tablety neužívají	10
Další léčivé přípravky a přípravek Belanette.....	10

Belanette s jídlem a pitím	11
Laboratorní vyšetření.....	11
Těhotenství	11
Kojení	11
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	12
Belanette obsahuje laktosu	12
3. Jak se Belanette užívá	12
Kdy můžete začít užívat první blistr?	12
Jestliže jste užila více tablet Belanette, než jste měla.....	13
Jestliže jste zapomněla Belanette užít.....	13
Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu.....	15
Oddálení krvácení: co je třeba vědět	15
Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět	15
Jestliže jste přestala užívat Belanette.....	16
4. Možné nežádoucí účinky.....	16
5. Jak Belanette uchovávat	18
6. Obsah balení a další informace	18

1. Co je Belanette a k čemu se používá

- Belanette je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ pilulky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Belanette užívat

Obecné poznámky

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

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

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

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

Kdy byste neměla užívat Belanette

Neměla byste užívat Belanette, 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.

Neužívejte Belanette

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

- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otok.

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

Doplňující informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Belanette není určen k použití u žen, které ještě nezačaly menstruovat.

Starší ženy

Přípravek Belanette není určen k použití po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Neužívejte přípravek Belanette, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Belanette“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

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

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Belanette nebo jiné kombinované pilulky zvláštní péči a váš lékař Vás bude muset pravidelně vyšetřovat.

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

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;

- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou 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. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Belanette;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz strana 10 „Další léčivé přípravky a přípravek Belanette“);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (skvrny na kůži, zvláště na obličeji nebo krku, známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano – vyhněte se přímému slunečnímu světlu 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 Belanette 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 Belanette je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: - 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
- 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 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“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
- 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	Srdeční záchvat

rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	
- 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 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.	Cévní mozková příhoda
- otok a lehké zmodrání končetiny - těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Belanette, 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 Belanette 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 drospirenon, jako je přípravek Belanette 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 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 Belanette	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

Belanette a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

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

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Belanette, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání Belanette můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo týden bez užívání tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během týdne, kdy se tablety neužívají

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, dokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Belanette

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte Belanette. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Belanette v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)

- tuberkulózy (například rifampicin)
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
- mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
- zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Belanette může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě dechových obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě svalových bolestí a/nebo křečí).

Neužívejte přípravek Belanette, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Belanette můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Belanette).

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

Belanette s jídlem a pitím

Belanette lze užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

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

Těhotenství

Belanette nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud byste otěhotněla během užívání Belanette, ihned musíte užívání ukončit a kontaktovat svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání Belanette kdykoli ukončit (viz také strana 15 „Jestliže jste přestala užívat Belanette“).

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

Kojení

Obecně se užívání Belanette během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Belanette obsahuje laktosu

Pokud nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete Belanette užívat.

3. Jak se Belanette užívá

Užívá se jedna potahovaná tableta Belanette denně, v případě potřeby se zapijí malým množstvím vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo bez jídla, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Balení (blistr) obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Následujících 7 dnů žádné tablety neužívejte. Během těchto 7 dnů (týden bez užívání) by se mělo dostavit krvácení. Toto takzvané „krvácení z vysazení“ začíná obvykle druhý nebo třetí den týdnu bez užívání.

Další blistr přípravku Belanette byste měla začít užívat 8. den po užití poslední tablety Belanette (to znamená po sedmi dnech bez užívání tablet), nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo ještě nikoli. To znamená, že každý blistr byste měla načínat vždy ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete Belanette užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním také během sedmi dní, kdy tablety neužíváte.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Belanette začnete užívat první den cyklu (to znamená první den krvácení). Pokud začnete užívat první den Vašeho krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.

- *Pokud přecházíte z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí poševního kroužku nebo náplasti*
Užívání Belanette můžete zahájit nejlépe ihned 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.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestagen uvolňující nitroděložní tělísko-IUD)*

Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání Belanette 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*

Poradte se se svým lékařem.

- *Po porodu*

Můžete začít užívat Belanette mezi 21. a 28. dnem po porodu dítěte. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Belanette bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste (znovu) začala užívat Belanette, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat Belanette*

Přečtěte si bod „Kojení“ na straně 11.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet Belanette, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet Belanette. Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

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

Jestliže jste zapomněla Belanette užít

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tablety užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste proto zachovávat následující pravidla (viz také diagram na straně 14):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**

Poradte se se svým lékařem.

- **1 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 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před tím, než jste zapomněla užít tabletu, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná ve 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.

- **1 tableta vynechaná ve 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 abyste začala obvyklý interval bez užívání tablet, začněte užívat následující blistr.

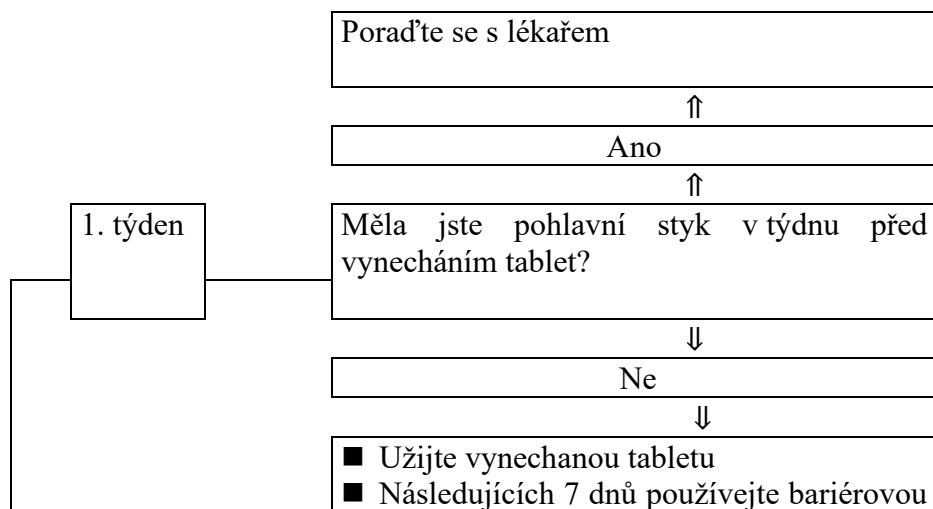
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

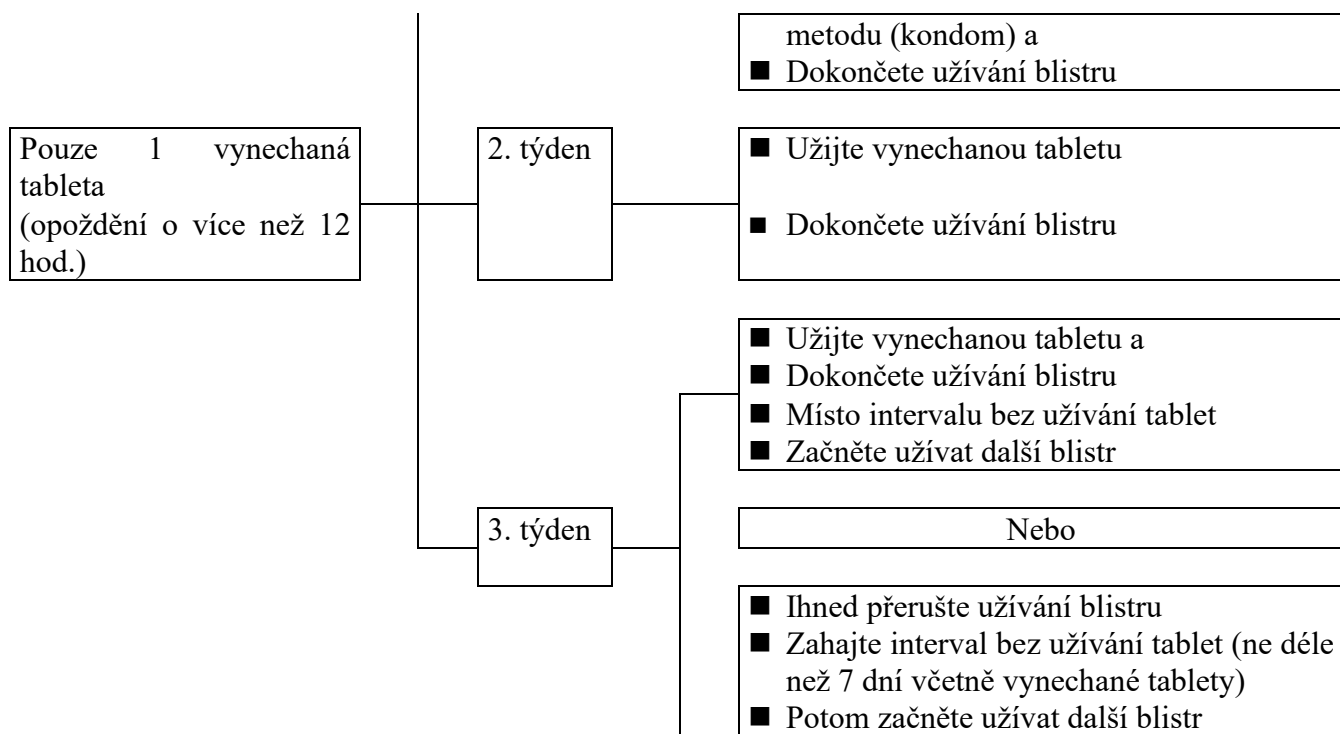
- 2) Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a zahájit 7 dní bez užívání tablet (**započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy obvykle začínáte nový blistr užívat, zkrátte interval bez užívání tablet na *méně než 7 dní*.

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

- Pokud jste zapomněla užít tabletu(y) z blistru a krvácení se během intervalu bez užívání tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr, kontaktujte lékaře.

Více než 1 vynechaná tableta v 1 blistru





Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety nebo máte průjem, existuje riziko, že léčivé látky nebyly Vaším tělem zcela vstřebány. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. 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 Belanette užít“ na straně 13.

Oddálení krvácení: co je třeba vědět

Menstruaci (krvácení z vysazení) můžete oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého intervalu bez užívání tablet začnete s užíváním tablet z dalšího blistru Belanette a dokončíte jej. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu. Další blistr pak začnete užívat po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet.

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

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, začnete pokaždé krvácet během týdne bez užívání tablet. Pokud chcete tento den změnit, snižte počet dní bez užívání tablet (nikdy jej nezvyšujte - 7 dní je maximální počet!). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), začnete užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v těchto dnech nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, co dělat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat Belanette

Užívání Belanette můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Pokud budete chtít otěhotnět, přestaňte Belanette užívat a vyčkejte na první menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Belanette, informujte prosím svého lékaře.

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

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)

Výskyt níže vyjmenovaných nežádoucích účinků byl spojován s užíváním Belanette.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů ze 100):

- změny nálady
- bolest hlavy
- bolest břicha (žaludku)
- akné
- bolest prsů, zvětšení prsů, citlivost prsů, bolestivé nebo nepravidelné periody
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů z 1000):

- kvasinkové infekce (kandidové infekce)
- opar (herpes simplex)
- alergické reakce
- zvýšená chuť k jídlu
- deprese, nervozita, poruchy spánku
- pocit mravenčení, točení hlavy (závrat)
- poruchy zraku
- nepravidelný srdeční tep nebo nezvykle rychlý puls

- krevní sraženina (trombóza) v plicích (plicní embolie), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, migréna, křečové žíly
- bolest v krku
- nevolnost, zvracení, zánět žaludku a/nebo střev, průjem, zácpa
- , vypadávání vlasů (plešatění), ekzém, svědění, vyrážky, suchá kůže, poruchy kůže s nadměrnou tvorbou mazu (seboroická dermatitida)
- bolest krku, bolest končetin, svalové křeče
- infekce močového měchýře
- uzlíky v prsu (nezhoubné i rakovina), tvorba mléka mimo těhotenství (galaktorea), vaječnickové cysty, návaly horka, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné krvácení, výtok z pochvy, suchost pochvy, bolesti v podbřišku, abnormální nález ve stěru děložního hrdla (Pap stěr), snížení zájmu o sex
- zadržování tekutin, nedostatek energie, výrazná žízeň, zvýšené pocení
- snížení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 žen z 10 000):

- astma
- poruchy sluchu
- erythema nodosum (bolestivé zarudlé uzlíky v kůži)
- erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - o v plicích (tj. plicní embolie)
 - o srdeční záchvat
 - o cévní mozková příhoda
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - o 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).

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 Belanette uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“.

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 Belanette obsahuje

- Léčivými látkami jsou: ethinylestradiolum (ve formě betadexum clathratum) a drospirenonum
Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,020 miligramů (ve formě betadexum clathratum) a drospirenonum 3 miligramy.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E470b) hypromelosa, (E464), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).
Viz bod 2 „Belanette obsahuje laktosu“.

Jak Belanette vypadá a co obsahuje toto balení

- Každý blistr Belanette obsahuje 21 světle růžových potahovaných tablet.
- Tablety Belanette jsou takzvané potahované tablety; jádro tablety je potaženo. Tablety jsou světle růžové kulaté bikonvexní, na jedné straně jsou vyznačena písmena „DS“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
- Belanette je dostupná v baleních s 1, 3, 6 nebo 13 blistry (každý blistr obsahuje 21 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG, 13342 Berlín, Německo
a

Bayer Weimar GmbH und Co KG, 99427 Weimar, Německo

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

- Rakousko: **Aliane**
- Španělsko: **Liofora**
- Česká republika, Francie, Nizozemsko: **Belanette**
- Maďarsko: **Yasminelle**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2023