

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Birgi 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety**

gestodenum/ethinylestradiolum

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

**1. Co je přípravek Birgi a k čemu se používá**

Přípravek Birgi jsou kombinované perorální antikoncepční pilulky a užívají se k zabránění těhotenství. Každá z 24 žlutých potahovaných tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně ethinylestradiol a gestoden. 4 bílé tablety neobsahují žádnou léčivou látku a nazývají se tablety placeba.

Vzhledem k nízkému obsahu hormonů je přípravek Birgi považován za nízkodávkovou perorální antikoncepční pilulku. Protože všechny aktivní tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se tato antikoncepce jako monofázická kombinovaná perorální antikoncepce.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Birgi užívat**

**Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Birgi, 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 budete moci začít užívat přípravek Birgi, položí Vám lékař několik otázek týkajících se Vaší osobní anamnézy a anamnézy vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám rovněž změří krevní tlak a v závislosti na Vašem individuálním stavu může také provést některá další vyšetření.

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

**Přípravek Birgi, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani žádné jiné sexuálně přenosné nemoci.**

### **Neužívejte přípravek Birgi:**

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

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

### **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 sraženina“ níže).

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

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Birgi, měla byste také informovat svého lékaře. V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Birgi nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás Váš lékař pravidelně vyšetřoval. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, řekněte to svému lékaři ještě před začátkem užívání přípravku Birgi.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud máte podstoupit 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 Birgi;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- pokud má (měla) vaše blízká příbuzná karcinom prsu nebo byl karcinom prsu diagnostikován u Vás;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes;
- pokud máte deprese;
- pokud máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Birgi“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo dřívějšího užívání pohlavních hormonů (např. ztrátu sluchu, porfyrii (onemocnění krve), gestační herpes (kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství), Sydenhamovu choreu (onemocnění nervů, při němž se objevují nenadálé tělesné pohyby));
- pokud máte (měla jste) chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji); v takovém případě se vyvarujte přímé expozice slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte hereditární angioedém (těžkou alergickou reakci); produkty obsahující estrogény mohou navodit nebo zhoršit symptomy angioedému. Pakliže zaznamenáte symptomy angioedému, například oteklý obličej, jazyk a/nebo hltan a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku společně s dýchacími potížemi, měla byste okamžitě vyhledat lékaře.

### **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Birgi, 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 Birgi je malé.**

**Jak rozpoznat krevní sraženinu**

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:               <ul style="list-style-type: none"> <li>bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi</li> <li>zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>těžká bolest žaludku</li> </ul> <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"> <li>okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>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.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud se krevní sraženina uvolní v noze 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 Birgi, 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 Birgi 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 Birgi 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“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Birgi	Asi 9-12 z 10 000 žen

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Birgi je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);

- 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;
- máte podstoupit operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Birgi přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Birgi, 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 Birgi ukončit.

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

Výskyt nádorů prsu u žen užívajících hormonální antikoncepci se zvýšil pouze nevýznamně v porovnání se ženami, které ji neužívaly. 10 let po ukončení užívání nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi oběma skupinami. Ženy užívající antikoncepci byly pravděpodobně pouze pečlivěji a častěji vyšetřovány, takže došlo k dřívějšímu odhalení rakoviny.

### **Přípravek Birgi a nádorová onemocnění**

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

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

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Birgi, 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, kdy užíváte přípravek Birgi, můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dny užívání placeba). Pokud toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud začne až po několika měsících, musí Váš lékař vyšetřit jeho příčinu.

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

Pokud jste všechny žluté tablety užívala správně, pokud netrpíte zvracením nebo závažným průjmem a pokud neužíváte žádné další léky, není pravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud se krvácení neobjeví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Kontaktujte okamžitě svého lékaře. Začněte užívat nové balení pouze, pokud jste si jistá, že nejste těhotná.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Birgi**

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 Birgi. 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.

Neužívejte přípravek Birgi, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Birgi můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Birgi“.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Birgi v krvi, mohou způsobit, že má přípravek Birgi nižší antikoncepční účinek nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Patří mezi ně:

- léky užívané k léčbě:
  - epilepsie (např. topiramát, felbamát, primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin);
  - tuberkulózy (např. rifampicin);
  - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (ritonavir, nevirapin, efavirenz);

- plísňových infekcí (griseofulvin, ketokonazol);
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);
- rostlinné výtažky obsahující třezalku tečkovanou. Pokud chcete užívat bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou během užívání přípravku Birgi, měla byste se nejdříve poradit se svým lékařem.

Přípravek Birgi může ovlivnit účinek dalších užívaných léků, například:

- léků obsahujících cyklosporin;
- antiepileptika lamotrigin (může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).
- theofylinu (k léčbě dechových obtíží)
- tizanidinu (k léčbě bolestivých svalových stahů)

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

### **Laboratorní testy**

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

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

#### Kojení

Pokud žena kojí, zpravidla se nedoporučuje, aby užívala přípravek Birgi. Chcete-li pilulky užívat při kojení, kontaktujte svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Birgi obsahuje laktózu.**

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

## **3. Jak se přípravek Birgi užívá**

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

#### Dávkování

Blistr obsahuje 24 žlutých aktivních tablet (s léčivými látkami) a 4 bílé placebo tablety (bez léčivých látek). Tablety jsou označeny čísly (1-28) a šipky na blistru ukazují pořadí, ve kterém se mají tablety užívat.

Užívejte jednu tabletu denně, vždy ve stejnou denní dobu. Potřebujete-li, můžete tablety zapít trochou vody.

Nezapomínejte tablety užívat.

Postupujte dle směru šipek na blistru:



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

Během 4 dnů užívání bílých tablet placebo (dny užívání placebo) by mělo začít menstruační krvácení (tzv. krvácení ze spádu). Toto krvácení obvykle začíná 2. nebo 3. den po užití poslední žluté účinné tablety přípravku Birgi. Jakmile užijete poslední bílou tabletu, musíte ihned začít užívat nové balení, ať už se krvácení zastavilo či nikoli. To znamená, že musíte zahájit užívání nového balení vždy ve stejný den v týdnu a že krvácení ze spádu by mělo začít ve stejný den každý měsíc.

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

### **Příprava blistru**

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

- Odloupněte proužek, který začíná dnem, kdy užijete svou první tabletu. Pokud například začínáte brát tablety ve středu, použijte proužek, který začíná písmeny „ST“.
- Tento proužek nalepte na blistru na místo, které je k tomu určeno (označeno „Zde nalepte samolepku s názvy dnů.“). První den na proužku by se měl nacházet nad tabletou označenou „START“.

Užívání vždy zahajte žlutými potahovanými tabletami a skončete bílými tabletami v balení. V užívání pokračujte podle směru šipek. Novou řadu vždy začínáte tabletou vlevo.

### **Kdy můžete začít užívat tablety z prvního blistru**

- **Pokud jste v předcházejícím měsíci neužívala hormonální kontraceptivum**

Přípravek Birgi začněte užívat první den cyklu (tj. první den menstruace). Pokud zahájíte užívání přípravku Birgi v první den své menstruace, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Tablety můžete začít užívat rovněž 2. až 5. den cyklu, ale potom musíte prvních 7 dnů používat další ochranné prostředky (např. kondom).

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

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

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

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

- **Po přerušení těhotenství**

Postupujte podle rad svého lékaře.

- **Po porodu**

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

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

- **Pokud kojíte a chcete po porodu (opětovně) zahájit užívání přípravku Birgi**  
Přečtěte si bod „Kojení“.

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

### **Jestliže jste užila více přípravku Birgi, než jste měla**

Neexistují žádná hlášení o škodlivých důsledcích, pokud je užito příliš velké množství přípravku Birgi. Pokud užijete naráz několik tablet, můžete mít příznaky nauzey nebo zvracení. U mladých dívek se může objevit krvácení z pochvy. Pokud jste užila příliš velké množství přípravku Birgi nebo pokud zjistíte, že jej užilo dítě, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapoměla užít přípravek Birgi**

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

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

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

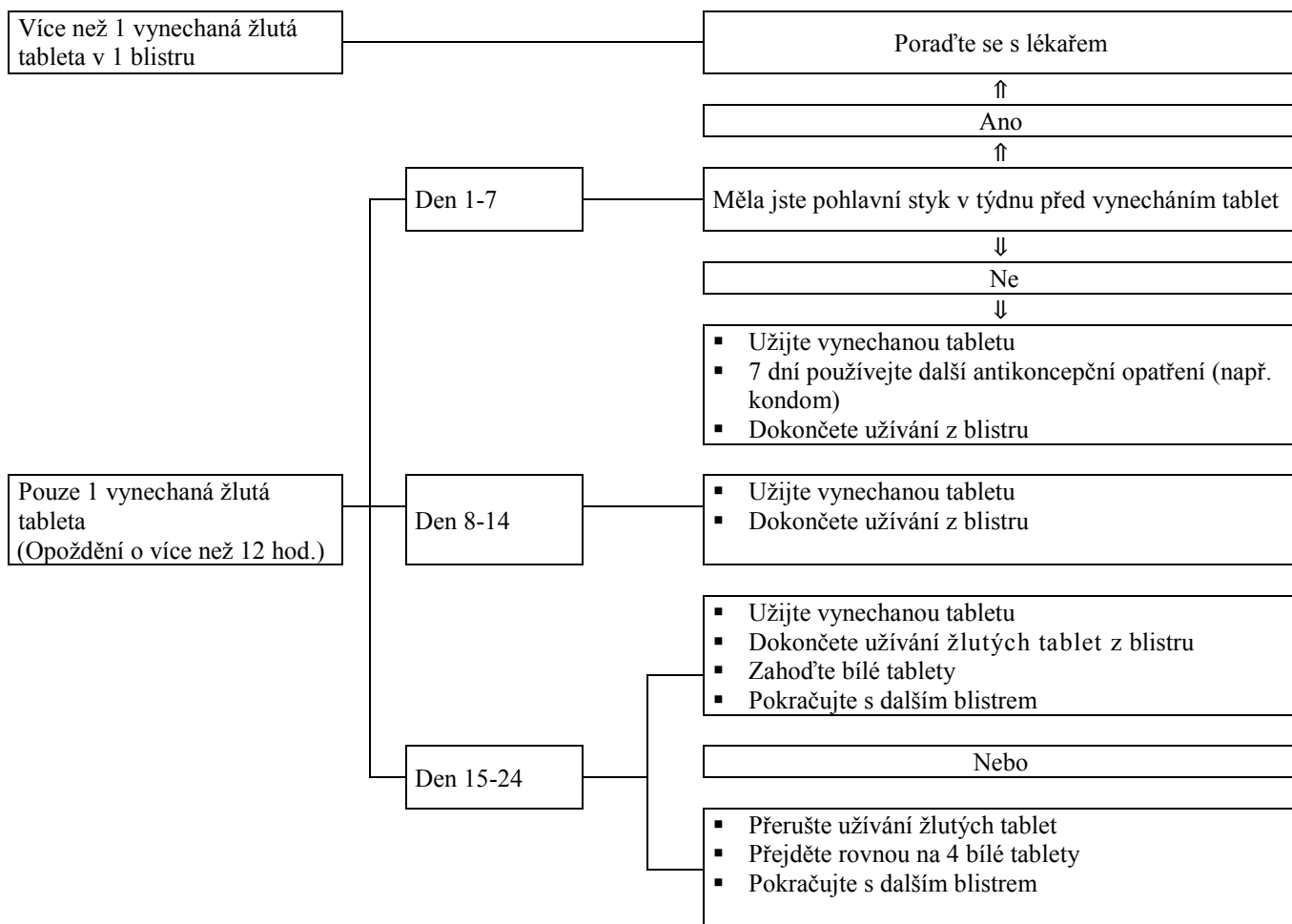
Riziko neúplné ochrany před otěhotněním je největší tehdy, zapomenete-li užít tabletu na začátku nebo na konci balení. Proto byste měla dodržovat následující zásady (viz též níže uvedené schéma):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru:**  
Kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna zapomenutá tableta mezi dny 1–7 (první řada)**  
Vynechanou tabletu užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a to i tehdy, znamená-li to, že budete muset užít dvě tablety ve stejnou dobu. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a následujících 7 dní používejte další kontracepční prostředek, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, mějte na paměti, že existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte svého lékaře.
- **Jedna zapomenutá tableta mezi dny 8–14 (druhá řada)**  
Vynechanou tabletu užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a to i tehdy, znamená-li to, že budete muset užít dvě tablety ve stejnou dobu. Dále užívejte tablety v obvyklou dobu. Ochrana proti otěhotnění se nezmenšuje a nemusíte dbát žádných zvláštních opatření.
- **Jedna zapomenutá tableta mezi dny 15–24 (třetí nebo čtvrtá řada)**  
Můžete si zvolit ze dvou možností:
  - 1) Vynechanou tabletu užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a to i tehdy, znamená-li to, že budete muset užít dvě tablety ve stejnou dobu. Dále užívejte tablety v obvyklou dobu. Namísto užívání bílých tablet placebo v tomto blistru je vyhoďte a začněte užívat nové balení (počáteční den bude jiný).  
S největší pravděpodobností se u vás menstruace (krvácení ze spádu) objeví na konci druhého balení – při užívání bílých tablet placebo - ale i během užívání tablet z druhého blistru může nastat lehké krvácení nebo špinění.
  - 2) Můžete rovněž přerušit užívání účinných žlutých tablet a přejít přímo na 4 bílé tablety placebo (**před zahájením užívání tablet placebo si poznamenejte den, kdy jste**

**zapomněla užít tabletu**). Pokud chcete tablety z nového blistru začít užívat v den, ve který vždycky začínáte, užívejte tablety placebo *méně než 4 dny*.

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

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



### Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného průjmu

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

### Zpoždění menstruačního krvácení: co musíte vědět

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

Než se rozhodnete odložit své menstruační krvácení, měla byste požádat svého lékaře o radu.

### **Změna prvního dne menstruačního cyklu: co musíte vědět**

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

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

### **Jestliže chcete přestat užívat přípravek Birgi**

Přípravek Birgi můžete přestat užívat kdykoli. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně jiných spolehlivých metod plánování početí.

Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Birgi a před plánovaným početím počkejte na menstruační cyklus. Budete si moci snadněji vypočítat očekávaný den porodu.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Birgi, 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 Birgi užívat“.

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

- bolesti hlavy, včetně migrény
- krvácení/špinění

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

- zadržování vody (edém)
- změny nálady včetně deprese, změny libida, nervozita, závratě
- zažívací obtíže jako např. nevolnost, zvracení, bolesti břicha
- akné
- bolesti a citlivost prsou
- výtok a svědění v pochvě z důvodu mykotické vaginální infekce (vaginitida včetně vaginální kandidózy), sekrece, bolestivá menstruace (dysmenorea), modifikace vaginální sekrece a menstruace, vyhřeznutí cervixu, vynechání menstruace (amenorea)
- změny hmotnosti (zvýšení nebo snížení)

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

- změny chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení)
- zažívací obtíže jako např. křeče, nadýmání
- vyrážka
- ztmavnutí pleti (chloasma) s rizikem přetrvávání a nadměrné ochlupení (hirsutismus)

- neobvyklé vypadávání vlasů (alopecie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- změny plazmatických lipidů včetně hypertriglyceridémie

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 1 000)

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - cévní mozková příhoda;
  - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

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

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

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

#### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)
- onemocnění jaterních buněk (hepatitida, abnormální jaterní funkce)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Birgi uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (Použitelné do:/EXP:) vyznačené na obalu a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Birgi obsahuje

Léčivými látkami jsou gestodenum 0,060 mg a ethinylestradiolum 0,015 mg v jedné žluté potahované tabletě. Bílá placebo tableta neobsahuje léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou:

*Aktivní potahované žluté tablety:* monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, draselná sůl polakrilinu, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), sójový lecithin (E322), mastek, žlutý oxid železitý (E172), xanthanová klovatina (E415).

*Bílé placebo tablety:* monohydrát laktosy, povidon K25, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid hlinitý, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Birgi vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivní tableta je žlutá kulatá potahovaná tableta o průměru 5,5 mm.

Placebo tableta je bílá kulatá bikonvexní tableta o průměru 5,5 mm.

Jeden průhledný Al/PVC/PVDC blistr obsahuje 24 žlutých tablet, 4 bílé tablety a nálepku s proužky se zkratkami názvů dnů v týdnu.

Velikost balení 1x28, 3x28 nebo 6x28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8–10  
13435 Berlín  
Německo

### Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial de Navatejera  
C/ La Vallina s/n  
24008 – Navatejera, León  
Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2019**