

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Yollie 3 mg/0,02 mg potahované tablety drospirenonum/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 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 přípravek Yollie a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yollie užívat
3. Jak se přípravek Yollie užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yollie uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Yollie a k čemu se používá

- Yollie je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 21 růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, drospirenonu a ethinylestradiolu.
- 7 bílých tablet neobsahuje léčivé látky a nazývají se tablety placebo.
- Antikoncepční pilulky, které obsahují kombinaci dvou hormonů, se nazývají „kombinované“ pilulky.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Yollie, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz část „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Yollie, 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 máte užívání přípravku Yollie přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Yollie snížena. V takových případech

se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, např. kondom, nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Yollie ovlivňuje obvyklé změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla.

Yollie, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, Vás nechrání proti infekci HIV (AIDS) nebo jakýmkoli jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Yollie

Yollie nesmíte užívat, 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 dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz část „Krevní sraženiny“);
- pokud máte nebo jste měla v minulosti 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:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triacylglycerolů);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste 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 bodu 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, kožní vyrážkou nebo otoky.

Neužívejte přípravek Yollie, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Yollie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Yollie se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Yollie

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc

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

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Yollie nebo jiných antikoncepčních kombinovaných pilulek zvláštní péči a Váš lékař Vás bude muset pravidelně vyšetřovat.

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

Pokud se stav vyvine nebo zhorší během užívání přípravku Yollie, informujte svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte rakovinu; např. děložního hrdla;
- pokud máte onemocnění jater (např. uzavření žlučového, které může způsobit žloutenku) nebo žlučníku (např. žlučové kameny);
- pokud máte jiné problémy s ledvinami a užíváte léky, které zvyšují hladiny draslíku v krvi;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (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 anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje zánětu slinivky břišní;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz část „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Yollie;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Yollie“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea));
- pokud máte v průběhu léčby vysoký krevní tlak, který není léčen;
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště na obličeji nebo krku). Pokud ano – vyhněte se během užívání tohoto přípravku slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Yollie 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 smrtelné.

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok dolní končetiny nebo podél žíly dolní končetiny nebo chodidla, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze ve stoje nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže dolní končetiny, 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 žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, 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 je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

Když ukončíte užívání přípravku Yollie, 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 dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Yollie 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 Yollie se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vašeho lékařského vyšetření (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

Riziko rozvoje krevní

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

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Yollie, 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 Yollie 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 Yollie je doporučeno přestat 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 (cholesterolu nebo triacylglycerolů);
- pokud máte migrénu, zvláště migrénu 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 Yollie, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Yollie a rakovina

Ve srovnání s ženami, které neužívají kombinované antikoncepční pilulky, bylo u žen, které je užívají, zjištěno mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Není ale známo, zda je toto způsobeno přímo jejich užíváním. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou tabletu 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 uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Vyhledejte lékaře, jestliže pocítíte silnou, neobvyklou bolest břicha.

Psychické poruchy

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

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání přípravku Yollie můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dobu, kdy užíváte bílé tablety). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle jak několik málo měsíců, nebo se objeví po několika měsících, Váš lékař by měl zjistit příčinu.

Co dělat, neobjeví-li se krvácení v době užívání placebo tablet

Pokud jste užila všechny růžové tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Začněte užívat další tablety, pouze pokud jste si jista, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Yollie

Informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Yollie. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Yollie v krvi a mohou způsobit, že má přípravek nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení/špinění. Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, topiramát);
 - tuberkulózy (např. rifampicin);
 - HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - mykotických (houbových) onemocnění (griseofulvin nebo ketokonazol);

- artritidy (zánětu kloubů), artrózy (onemocnění kloubů) (etorikoxib);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách v plicích (bosentan);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Yollie může ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků, např.:

- léků obsahujících cyklosporin;
- lamotriginu (k léčbě epilepsie - to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů křečí);
- theofylinu (k léčbě dýchacích potíží);
- tizanidinu (k léčbě svalových bolestí a/nebo svalových křečí).

Lékař také může sledovat hladinu draslíku v krvi, pokud užíváte určitý typ léku k léčbě srdečních onemocnění (např. tablety na odvodnění – diuretika).

Neužívejte přípravek Yollie, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) 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 Yollie můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Yollie).

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete vyšetření krve, oznamte svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Přípravek Yollie s jídlem a pitím

Yollie lze užívat s jídlem nebo bez něj, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Jestliže jste těhotná, nemáte přípravek Yollie užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Yollie, přestaňte jej okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Pokud byste chtěla otěhotnět, můžete kdykoliv přestat užívat přípravek Yollie (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Yollie“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Yollie v období kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci v období kojení, informujte o tom svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Yollie nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Yollie obsahuje laktózu

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

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

3. Jak se přípravek Yollie užívá

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

Každý blistr obsahuje 21 aktivních růžových tablet a 7 bílých tablet placeba. 7 bílých placebo tablet je

na blistru barevně odlišeno.

Tyto dva odlišně zbarvené druhy tablet přípravku Yollie jsou seřazeny podle pořadí, ve kterém se mají užívat. Jeden blister obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Yollie každý den. Je však třeba, abyste užívala tabletu vždy přibližně ve stejnou denní dobu.

Tablety nezaměňujte. Užívejte prvních 21 dnů růžové tablety a posledních 7 dnů tablety bílé. Poté začněte rovnou užívat z nového blistru (21 růžových a pak 7 bílých tablet). Mezi spotřebováním starého a začátkem užívání z nového blistru tedy není žádná přestávka.

Vzhledem k odlišnému složení tablet je nutné brát první tabletu z horního levého konce blistru a užívat tablety každý den. Užívejte tablety podle šipek vyznačených na blistrech.

Příprava blistru

Pro kontrolu pravidelného denního užívání tablet je pro každý blister přípravku Yollie přiloženo 7 samolepicích štítků s názvy 7 dnů v týdnu („týdenní štítek“). Vyberte si týdenní štítek, který začíná dnem, ve kterém jste začala užívat tablety. Například, jestliže začnete užívat tablety ve středu, vezměte si týdenní štítek, který začíná nápisem „St“ (středa).

Nalepte týdenní štítek podél horního okraje blistru, kde je vytištěno „Zde nalepte samolepku se jmény dnů“, tak aby byl první den nad tabletou označenou číslem „1“. Tím je každá tableta označena dnem, a tak můžete vidět, zda jste si v příslušný den vzala odpovídající tabletu. Šipky ukazují pořadí, v jakém je třeba brát tablety.

Během 7 dnů, když právě užíváte bílé placebo tablety („dny užívání placebo“), by se u Vás mělo objevit krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Toto krvácení začíná obvykle druhý nebo třetí den po užití poslední růžové aktivní tablety přípravku Yollie. Poté, co jste si vzala poslední bílou tabletu, začněte užívat tablety z dalšího blistru bez ohledu na to, zda krvácení přestalo nebo ne. To znamená, že byste měla začínat s novým blistrem vždy ve stejný den v týdnu, a že krvácení z vysazení by se mělo objevit každý měsíc ve stejný den.

Užíváte-li Yollie tímto způsobem, jste chráněna před otěhotněním také během 7 dní, kdy užíváte placebo tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Yollie začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Yollie první den Vašeho menstruačního 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 (např. kondom) prvních 7 dní.
- *Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo náplasti*
Užívání přípravku Yollie máte zahájit nejlépe den následující po užití poslední aktivní tablety (tablety s obsahem léčivých látek) Vaší předchozí kombinované hormonální antikoncepce, ale nejpozději ihned další den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet Vašich předchozích antikoncepčních pilulek (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních pilulek). Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělíčko IUD)*

Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (např. kondom).

- *Po potratu*
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Yollie mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, používejte bariérovou metodu (např. kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Yollie. Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Yollie, přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Yollie*
Přečtěte si část „Kojení“.

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

Jestliže jste užila více přípravku Yollie, než jste měla

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

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krváčet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Yollie

Tablety ve čtvrté řadě blistru jsou tablety placebo. Tyto placebo tablety jsou barevně odlišeny od ostatních tablet. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek přípravku Yollie. Vyhod'te zapomenutou tabletu placebo.

Pokud si zapomenete vzít růžovou aktivní tabletu v **1., 2. nebo 3.** řadě, dodržujte tyto pokyny:

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení antikoncepčního účinku.

Zvlášt' vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala růžovou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Máte proto zachovávat následující pravidla (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Poraďte 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 následujících tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření**, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 2. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami 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, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu užívání 7 bílých tablet s placebem je zlikvidujte a začněte užívat ihned následující blistr.

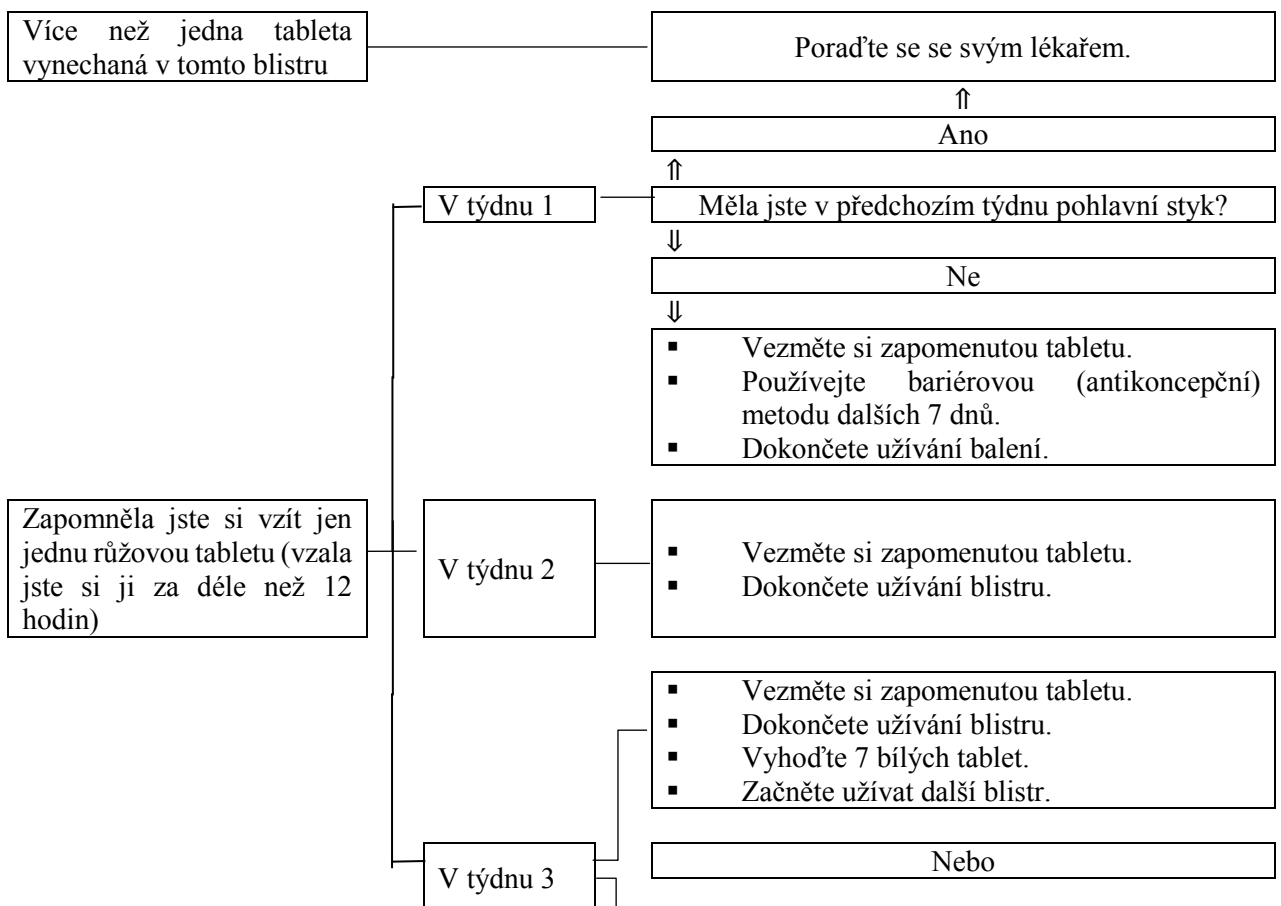
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až na konci druhého balení (blistru), během užívání bílých placebo tablet, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení (špinění) nebo krvácení.

2. Můžete rovněž ukončit užívání aktivních růžových tablet a začít hned užívat 7 tablet placebo bílé barvy (**než si vezmete tablety s placebem, poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po dobu *méně než 7 dnů*.

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

Pokud jste zapomněla užít tabletu(y) z balení (blistru) a krvácení se během užívání placebo tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další balení (blistr), požádejte o radu svého lékaře.

Následující diagram popisuje, jak postupovat v případě, že jste zapomněla užít jednu či více tablet



- Přestaňte okamžitě užívat růžové tablety.
- Ihned začněte užívat 7 bílých tablet.
- Pak pokračujte dalším balením.

Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety s léčivou látkou růžové barvy nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně vstřebávat léčivé látky v tabletě. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Yollie“.

Oddálení krvácení: co byste měla vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), jestliže neužíváte bílé tablety placebo ve čtvrté řadě a začnete užívat druhý blistr přípravku Yollie. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo slabé krvácení. Dokončete tento druhý blistr užitím 7 bílých tablet placebo ze 4. řady. Pak začněte užívat nový blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, porad'te se se svým lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co máte vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během *placebového intervalu*. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkráťte nejbližší placebový interval – kdy užíváte bílé placebové tablety (*nikdy jej neprodlužujte – 7 dnů je maximum!*). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, v placebovém intervalu a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li placebový interval příliš krátký (např. 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo slabé krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Yollie

Užívání přípravku Yollie můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Yollie 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 Yollie, 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 Yollie užívat“.

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků, které byly spojené s užíváním kombinace

drospirenonu/ethinylestradiolu.

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

- změny nálad
- bolest hlavy
- bolest břicha (žaludeční bolest)
- akné
- bolest prsů, zvětšení prsů, citlivost prsů, bolestivé nebo nepravidelné periody
- zvýšení tělesné hmotnosti

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

- kvasinkové (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 cévách plic (plicní embolie), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, migréna, křečové žíly
- bolest v krku
- pocit na zvracení, zvracení, zánět žaludku a/nebo střev, průjem, zácpa
- náhle vzniklý otok kůže a/nebo sliznic (např. jazyka nebo krku), a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání (angioedém), vypadávání vlasů (plešatění), ekzém, svědění, kožní vyrážky, suchá kůže, poruchy kůže s nadměrnou tvorbou mazu (seboroická dermatitida)
- bolest krku, bolest končetin, svalové křeče
- infekce močového měchýře
- nádory v prsu (nezhoubné i zhoubné), tvorba mléka mimo těhotenství (galaktorea), cysty na vaječniku, návaly horka, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné krvácení, výtok z pochvy, suchost pochvy, bolesti v podbříšku, abnormální nález ve stěru děložního hrdla (Pap stěr), snížení zájmu o sex
- zadržování tekutin, nedostatek energie, výrazná žízeň, zvýšené pocení
- úbytek tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1000):

- 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:
 - v dolní končetině nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - krevní sraženina v cévách plic (tj. plicní embolie (PE)) nebo 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.

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která toto riziko zvyšují (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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Yollie uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na krabičce za „EXP:“. 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 Yollie obsahuje

Jeden blistr obsahuje 21 aktivních růžových tablet v 1., 2. a 3. řadě a 7 bílých tablet placeba ve 4. řadě.

Aktivní tablety (s léčivou látkou):

Léčivými látkami jsou drospirenonum a ethinylestradiolum.

Jedna aktivní potahovaná tableta obsahuje drospirenonum 3,00 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K30, sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Tablety placeba:

Jádro tablety: laktóza, povidon K30, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Yollie vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivní tablety s léčivou látkou jsou růžové, kulaté potahované tablety o průměru 5,7 mm.

Tablety placeba jsou bílé, kulaté potahované tablety o průměru 5,7 mm.

Tablety přípravku Yollie jsou dostupné v krabičkách s 1, 2, 3, 6 a 13 blistry, jeden blistr obsahuje 28 potahovaných tablet (21 aktivních + 7 tablet placeba).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 9. 2019