LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov tbl obd 6x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-19 17:03:37**
Interné číslo záznamu:	**1393**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0362/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5678B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2015**
Cena orientačne [€]:	**20**

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. **NÁZOV LIEKU**

Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov

obalené tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna obalená tableta obsahuje 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá obalená tableta obsahuje 32,6 mg monohydrátu laktózy a 19,4 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Obalená tableta.

Žltá, lesklá okrúhla bikonvexná obalená tableta. Priemer tablety je 5,7 mm a hrúbka 3,8 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne použitie

Ako užívať Ebelyu

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny, v poradí uvedenom na blistri. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet; počas tejto doby zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví na 2. až 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Ebelyu

- Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci)

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

- Prechod z iného kombinovaného perorálneho kontraceptíva (combined oral contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti.

Žena má začať užívať Ebelyu nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety jej predošlého COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúceho perorálneho kontraceptíva. Ak žena používala vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť, má Ebelyu začať užívať najlepšie v deň vyňatia vaginálneho krúžku alebo v deň odstránenia náplasti, ale najneskôr v deň, na ktorý by pripadla ďalšia aplikácia týchto prostriedkov.

- Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (progestogen-releasing intrauterine system, IUS).

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Ebelye kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala podať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila naviac bariérovú metódu.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Užívanie Ebelye sa môže začať okamžite. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

Žene treba odporučiť, aby začala užívať tablety medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, má byť poučená,

aby počas prvých siedmich dní použila naviac bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania Ebelye vylúčiť gravidita, alebo žena musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie a ďalšie tablety užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana sa môže znížiť. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dobu dlhšiu ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza- vaječníky sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

<u>Pre bežnú prax z toho vyplývajú nasledujúce odporúčania:</u>

- 1. týždeň (deň 1-7)

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli tieto tablety k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým väčšie je riziko otehotnenia.

- 2. týždeň (deň 8-14)

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho antikoncepčného opatrenia počas siedmich dní.

- 3. týždeň (deň 15-21)

Vzhľadom na nastávajúci interval 7 dní bez užívania tabliet je riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie veľké. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany.

Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívať tablety z nasledujúceho blistra potom začne okamžite po využívaní súčasne používaného blistra, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka bez užívania tabliet. Žena pravdepodobne nedostane krvácanie z vysadenia pred doužívaním druhého blistra, ale počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.
2. Žene možno tiež poradiť, aby ukončila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistra. Potom má nasledovať interval najviac 7 dní bez užívania tabliet vrátane dní, keď boli tablety vynechané a následne má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Ak žena zabudla užiť niekoľko tabliet a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie alebo hnačka), nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, musí sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tabliet. V prípade, ak uplynulo viac ako 12 hodín, ohľadom vynechaných tabliet sa postupuje podľa pokynov používaných pri vynechaní tabliet, ktoré sú uvedené v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť naviac tabletu (tablety) z ďalšieho blistra.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie z vysadenia

Ak si žena praje oddialiť krvácanie, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra ihneď po ukončení užívania súčasného blistra bez prestávky. Oddialenie môže pokračovať tak dlho, ako je potrebné, ale nie dlhšie ako po spotrebovanie druhého blistra. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet potom žena opäť pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Ebelye.

Ak si žena praje posunúť krvácanie na iný deň v týždni, možno jej odporučiť, aby skrátila interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval bez užívania tabliet, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, ale že bude dochádzať počas užívania tabliet z nasledujúceho blistra k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu (podobne ako pri oddialení krvácania).

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používanie Ebelye u detí.

Pre použitie u žien mladších ako 16 rokov je k dispozícii veľmi obmedzené množstvo údajov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Použitie Ebelye u žien s poruchou funkcie obličiek nebolo študované.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Použitie Ebelye u žien s poruchou funkcie pečene nebolo študované. Použitie u žien s akútnym ochorením alebo rakovinou pečene je kontraindikované (pozri časť 4.3).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Kombinované perorálne kontraceptíva (COC) nemožno užívať v prípade výskytu niektorého z nižšie uvedených stavov. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie sa musí okamžite ukončiť.

- venózna trombóza prítomná alebo v anamnéze (hlboká venózna trombóza, pulmonálna embólia),
- arteriálna trombóza prítomná alebo v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo prodromálne stavy (napr. angina pectoris a prechodný ischemický záchvat);
- cerebrovaskulárna príhoda prítomná alebo v anamnéze;
- prítomnosť závažných alebo mnohopočetných rizikových faktorov vzniku arteriálnej trombózy:
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia
- vrodená alebo získaná predispozícia pre venóznu alebo arteriálnu trombózu, ako je APC rezistencia, deficit antitrombínu III, deficit proteínu C a proteínu S, hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupus antikoagulans);
- pankreatitída alebo anamnéza pankreatitídy spojená so závažnou hypertriglyceridémiou;

- závažné ochorenie pečene prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty (Dubinov-Johnsonov syndróm a Rotorov syndróm);
- existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze;
- diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka);
- vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou;
- migréna s fokálnymi neurologickými symptómami v anamnéze;
- gravidity alebo podozrenie na ňu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Pri výskyte ktoréhokoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie je potrebné zvážiť prínos COC v porovnaní s možnými rizikami u každej ženy zvlášť a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, ako sa rozhodne COC užívať. Ak počas užívania dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, žena má kontaktovať lekára. Lekár potom musí rozhodnúť, či sa má užívanie COC ukončiť.

Poruchy ciev

Užívanie ktoréhokoľvek kombinovaného perorálneho kontraceptíva prináša v porovnaní s neužívaním zvýšené riziko venózneho trombembolizmu (VTE). Zvýšené riziko VTE je u ženy najvyššie počas prvého roku užívania kombinovaného perorálneho kontraceptíva.

Epidemiologické štúdie ukázali, že výskyt VTE u žien bez známych rizikových faktorov pre VTE, užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva s nízkym obsahom estrogénu (pre COC s obsahom <50 µg etinylestradiolu), sa pohybuje v rozmedzí od 20 prípadov na 100 000 žien (pre COC obsahujúcich levonorgestrel) do 40 prípadov na

100 000 žien (pre COC obsahujúci dezogestrel/gestodén) za jeden rok. V porovnaní s tým je výskyt VTE u nepoužívateliek 5 až 10 prípadov na 100 000 žien za jeden rok a 60 prípadov na 100 000 gravidít. VTE je fatálny v 1 – 2 % prípadov.

Epidemiologické štúdie tiež ukázali spojitosť medzi používaním COC a zvýšeným rizikom arteriálneho trombembolizmu (infarktu myokardu, tranzitórnej ischemickej poruchy).

Mimoriadne zriedkavo sa vyskytla u používateliek antikoncepčných tabliet trombóza v iných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, renálnych alebo retinálnych žilách a artériách. Nedospelo sa k jednotnému názoru, či sa tieto príhody vyskytujú v súvislosti s užívaním hormonálnej antikoncepcie.

Medzi symptómy venóznej alebo arteriálnej trombózy/trombembólie alebo cerebrovaskulárnej príhody patrí:

- nezvyčajná jednostranná bolesť a/alebo opuch nohy
- náhla silná bolesť na hrudníku, bez ohľadu na to, či vyžaruje do ľavej ruky alebo nie
- náhla dýchavičnosť
- prudký záchvat kašľa
- akékoľvek nezvyčajné, silné, dlhšie trvajúce bolesti hlavy
- náhla čiastočná alebo úplná strata videnia
- diplopia
- nezrozumiteľná reč alebo afázia
- vertigo
- kolaps s fokálnym epileptickým záchvatom alebo bez neho
- slabosť alebo veľmi výrazné znecitlivenie, náhle postihujúce jednu stranu alebo časť tela
- motorické poruchy
- akútne bolesti brucha.

Riziko venóznych trombembolických komplikácií u užívateliek COC sa zvyšuje s:

- stúpajúcim vekom

- pozitívnou rodinnou anamnézou (venózny trombembolizmus u súrodencov kedykoľvek alebo u rodičov v pomerne mladom veku). Ak je podozrenie na dedičnú predispozíciu, musí ženu pred rozhodnutím o užívaní ktorejkoľvek COC vyšetriť špecialista.
- dlhšou imobilizáciou, väčším chirurgický výkonom, akýmkoľvek chirurgickým výkonom na nohách alebo rozsiahlejšiou traumou. V týchto prípadoch sa odporúča dostatočne v predstihu ukončiť užívanie antikoncepčných tabliet (pri plánovaných chirurgických výkonoch najmenej štyri týždne pred výkonom) a opäť začať s užívaním nie skôr ako dva týždne po úplnej remobilizácii. O antitrombotickej liečbe sa má uvažovať v prípade, ak nebolo dostatočne v predstihu ukončené užívanie antikoncepčných tabliet.
- obezitou (index telesnej hmotnosti viac ako 30 kg/m^2)
- nie je názorová zhoda o možnej úlohe kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy na vznik alebo progresiu venózneho trombembolizmu.

Riziko arteriálnej trombembolickej príhody alebo cerebrovaskulárnch príhod u žien užívajúcich COC sa zvyšuje:

- stúpajúci vek
- fajčenie (ženám nad 35 rokov treba dôrazne odporučiť nefajčiť, ak chcú užívať COC)
- dyslipoproteinémia
- hypertenzia
- migréna
- obezita (index telesnej hmotnosti viac ako 30 kg/m^2)
- pozitívna rodinná anamnéza (výskyt arteriálnej trombembólie u súrodencov kedykoľvek alebo rodičov v relatívne mladom veku). Ak je podozrenie na dedičnú predispozíciu, musí ženu pred rozhodnutím o užívaní ktoréhokoľvek COC vyšetriť špecialista.
- ochorenie srdcovej chlopne
- atriálna fibrilácia

Prítomnosť jedného závažného rizikového faktora alebo mnohopočetné rizikové faktory venózneho alebo arteriálneho ochorenia môžu byť tiež kontraindikáciou. Má sa zvážiť aj možnosť antikoagulačnej liečby. Užívateľkám COC sa má zdôrazniť, aby navštívili svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky trombózy. Pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze sa užívanie COC musí ukončiť. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (deriváty kumarínu) sa musí použiť vhodná alternatívna

antikoncepcia.

Je potrebné vziať do úvahy zvýšené riziko trombembolizmu v šestonedelí (pozri časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia).

Medzi ďalšie ochorenia, ktoré sa spájajú s nežiaducimi vaskulárnymi príhodami, patrí diabetes mellitus, systémový lupus erytematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.

Dôvodom na okamžité ukončenie užívania COC môže byť zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény (čo môže byť predzvesťou cerebrovaskulárnej príhody) v priebehu užívania COC.

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (viac ako 5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien súčasne užívajúcich COC. Zvýšené riziko postupne mizne v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbrušku, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Pri užívaní vysokodávkovej COC (50 µg etinylestradiolu) je riziko rakoviny endometria a vaječníkov znížené. Či to platí i pri nízkodávkovej COC je potrebné ešte potvrdiť.

Iné stavy

U žien, ktoré majú hypertriglyceridémiu alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze môžu počas užívania COC mať zvýšené riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo ľahké zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenia sú zriedkavé. Iba v takýchto zriedkavých prípadoch je oprávnené okamžité vysadenie COC. Nebol zistený systémový súvis medzi užívaním COC a klinicky stanovenou hypertenziou. Ak pacientka s preexistujúcou hypertenziou má počas užívania COC stále zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo výrazne zvýšený krvný tlak primerane nereaguje na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak lekár uzná za vhodné, je možné COC znovu nasadiť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

Pri gravidite a užívaní COC sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale dôkaz súvislosti s COC je nepresvedčivý: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

Ukončenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do doby, keď sa hodnoty pečeňových funkcií vrátia na normálne hodnoty. Ukončenie užívania COC takisto vyžaduje recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, ktoré sa prvý raz objavilo v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz, že je u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkovú COC, nutné zmeniť terapeutický režim (obsahujúcich <0,05 mg etinylestradiolu). V každom prípade sa však diabetičky užívajúce COC musia starostlivo sledovať, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Ojedinele sa môže objaviť chloazma a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum.

Ženy, ktoré majú predispozíciu na vznik chloazmy, sa majú počas užívania COC vyhýbať slneniu a expozícii ultrafialovému žiareniu.

Lekárske vyšetrenia

Pred prvým alebo opakovaným začatím užívania Ebelye je potrebné získať od pacientky úplnú medicínsku anamnézu (vrátane rodinnej) a musí sa vylúčiť gravidita. Musí sa zmerať krvný tlak a musí sa vykonať lekárske vyšetrenie s ohľadom na kontraindikácie (pozri časť 4.3) a osobitné upozornenia (pozri časť 4.4). Žena má byť poučená, aby si starostlivo prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala v nej uvedené odporúčania. Frekvencia a povaha týchto vyšetrení sa musí zakladať na štandardných vyšetrovacích postupoch a má sa individuálne prispôsobiť každej žene.

Ženy je potrebné upozorniť, že COC ich nechránia pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Zníženie účinnosti

Účinnosť COC sa môže znížiť v prípade, že žena vynechá aktívne tablety (pozri časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5)

Znížená kontrola cyklu

Pri užívaní ktorejkoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), a to predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má hľadanie príčiny nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a vykonať zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahrňovať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užívala podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívala podľa týchto odporúčaní pred prvým vynechaným krvácaním alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, je potrebné pred ďalším užívaním COC vylúčiť graviditu.

Upozornenie týkajúce sa pomocných látok

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy alebo fruktózy,lapónskeho deficitu laktázy, deficitu sacharázy a izomaltázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie,

nesmú užívať tento liek (pozri časť 2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Vplyv iných liekov na Ebelyu

Interakcie medzi perorálnymi kontraceptívami a inými liekmi môžu viesť k zlyhaniu antikoncepcie a/alebo k medzimenštruačnému krvácaniu . Nasledujúce interakcie boli popísané v literatúre.

Hepatálny metabolizmus

Interakcie môžu vzniknúť s liečivami indukujúcimi mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, rifampicín, bosentan a lieky na HIV (napr. ritonavir, nevirapín) a možno tiež oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*hypericum perforatum*)). Maximálna enzýmová indukcia sa zvyčajne prejaví v priebehu 10 dní, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení liečby.

Interferencia s enterohepatálnym obehom

Zlyhanie antikoncepcie bolo hlásené tiež v prípade, keď sú niektoré antibiotiká (napr. penicilíny, tetracyklíny) podané v rovnakom čase. Mechanizmus tohto účinku nebol objasnený.

Manažment

Ženy krátkodobo liečené niektorým liekom z vyššie uvedených skupín liečiv, alebo jednotlivými liečivami (lieky indukujúce pečeňové enzýmy) okrem rifampicínu, musia dočasne, t.j. v priebehu súbežného podávania lieku a nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania, navyše k COC používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Ženy liečené rifampicínom musia počas podávania rifampicínu a 28 dní po jeho vysadení používať k COC aj bariérovú metódu antikoncepcie.

Ženám, dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi hepatálne enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

Ženy liečené antibiotikami (okrem rifampicínu, pozri vyššie) musia nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Ak liečba pokračuje aj po dokončení užívania jedného blistrového balenia COC, užívanie nasledujúceho blistrového balenia COC má začať bez zvyčajnej prestávky, počas ktorej sa tablety neužívajú.

Vplyv Ebelye na iné lieky

Perorálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus niektorých liečiv. Ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín, diazepam, teofylín a glukokortikoid) alebo znižovať (napr. lamotrigín, lorazepam, morfín, paracetamol a klofibrát).

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov (napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií), parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Ebelya nie je indikovaná v gravidite.

Ak žena počas užívania Ebelye otehotnie, užívanie sa musí ihneď ukončiť.

Rozsiahle epidemiologické štúdie však nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv antikoncepčných tabliet nedopatrením užívaných v ranej gravidite.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Na základe týchto údajov nemožno vylúčiť nežiaduce účinky spôsobené hormonálnym pôsobením účinných látok. Napriek tomu všeobecné skúsenosti s užívaním COC počas gravidity neposkytli dôkazy o skutočnom nežiaducom účinku pre ľudí.

Dostupné údaje o užívaní Ebelye počas gravidity sú príliš limitované na to, aby umožnili závery týkajúce sa negatívnych účinkov Ebelye na graviditu, zdravie plodu alebo novorodenca. K dnešnému dňu nie sú k dispozícii žiadne relevantné epidemiologické údaje.

Laktácia

Laktácia môže byť ovplyvnená COC, ktorá môže znižovať množstvo materského mlieka a meniť jeho zloženie. Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka dieťa úplne neodstaví. Do materského mlieka sa môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov. Toto množstvo môže mať vplyv na dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ebelya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté nežiaduce účinky (> l/10) pozorované v súvislosti s užívaním Ebelye sú bolesť hlavy (vrátane migrény) a špinenie medzi menštruáciami alebo intermenštruačné krvácanie.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované pri užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív obsahujúcich etinylestradiol/levonorgestrel:

Triedy frekvencie sú tieto:

veľmi časté: ≥1/10

časté: ³1/100 až <1/10

menej časté: ³1/1 000 až <1/100

zriedkavé: ³1/10 000 až <1/1 000

veľmi zriedkavé: ≤1/10 000

	Frekvencia nežiaducich účinkov			
Trieda orgánového systému	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkav**
Infekcie a nákazy	vaginálne infekcie, vrátane kandidózy			

Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)				hepatocelu karcinóm
Poruchy imunitného systému			hypersenzitivita	urtikária angioedém ťažká anafylaktic reakcia
Poruchy metabolizmu a výživy		zmeny apetítu (zvýšený alebo znížený), retencia tekutín	porucha tolerancie glukózy	
Psychické poruchy	zmeny nálady vrátane depresie, zníženie libida, zvýšenie libida			
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, nervozita, závraty a motanie hlavy	migréna		
Poruchy oka	porucha videnia		intolerancia na kontaktné šošovky	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			pľúcna embólia	

Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, bolesť brucha	kŕče v bruchu, flatulancia	
Poruchy pečene a žlčových ciest			cholestatická žltačka
Poruchy kože a podkožného väziva	akné	vyrážka, chloazma (melazma) potenciálne perzistentná, hirsutizmus, alopécia	erythemamultiformn nodosum erytém

Poruchy ciev	arteriálny trombembolizmus, venózny trombembolizmus, škodlivé krvné zrazeniny v žilách/tepnách (srdcový záchvat, mŕtvica, tranzitórny ischemický záchvat (TIA), zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku, škodlivé krvné zrazeniny v nohe/chodidle (DVT))

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníkov, bolestivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov, dysmenorea, poruchy menštruácie, ochorenie krčku maternice, výtok z krčku maternice, amenoroea		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zadržiavanie tekutín/edém		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zmeny telesnej hmotnosti (zvýšenie alebo zníženie)	zvýšený krvný tlak, hodnoty lipidov mimo normy, vrátane hypertriglyceridémie	znížený obsah kyseliny listovej v krvi

Závažné nežáduce účinky, ako sú trombembolické poruchy, nádory pečene, karcinóm krčku maternice a rakovina prsníka u užívateliek COC sú uvedené v časti 4.4.

Nasledujúce závažné nežiaduce účinky boli hlásené užívateľkami COC. Frekvencia týchto nežiaducich účinkov sa nedá na základe hlásení odhadnúť.

- zápal zrakového nervu (môže dôjsť k čiastočnej alebo úplnej strate zraku), trombóza ciev sietnice;
- zhoršenie kŕčových žíl;
- pankreatitída so súčasnou závažnou hypertriglyceridémiou;
- ischemická kolitída;
- poškodenie pečene (napr. hepatitída, pečeňová dysfunkcia);

- porucha žlčníka vrátane žlčových kameňov (COC môže spôsobiť vznik poruchy žlčníka alebo zhoršiť už predtým existujúcu poruchu žlčníka);
- hemolyticko-uremický syndróm;
- herpes gestationis;
- osteoskleróza;
- zhoršenie systémového lupus erythematosus;
- zhoršenie porfýrie;
- zhoršenie Sydenhamovej chorey;
- zhoršenie chronických zápalových črevných ochorení (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Zatiaľ nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním Ebelyou. Na základe všeobecných skúseností s COC sa môžu vyskytnúť tieto príznaky predávkovania: nevoľnosť, vracanie, a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gestagény a estrogény, fixné kombinácie

ATC kód : G03AA07

Ebelya je kombinované perorálne kontraceptívum, ktoré obsahuje etinylestradiol (EE) a levonorgestrel.

Etinylestradiol

Etinylestradiol je orálny syntetický estrogén. Podobne ako prírodný estradiol má etinylestradiol proliferačný účinok na epitel ženských pohlavných orgánov. To stimuluje tvorbu cervikálneho hlienu a znižuje jeho viskozitu. Etinylestradiol podporuje rast ductus lactiferi a inhibuje dojčenie. Etinylestradiol tiež zadržiava tekutiny, čím zvyšuje objem extracelulárnej tekutiny a ovplyvňuje metabolizmus lipidov a sacharidov, zrážanlivosť krvi, renín-angiotenzín-aldosterónový systém a sérové väzbové proteíny.

Levonorgestrel

Levonorgestrel má gestagénne účinky na sekrečnú konverziu endometria. Levonorgestrel spomaľuje sekréciu gonadotropínu v predných lalokoch hypofýzy. Okrem toho má levonorgestrel anti-estrogénne a slabé androgénne účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Levonorgestrel

Absorpcia

Perorálne podávaný levonorgestrel sa rýchlo a úplne absorbuje. Maximálna koncentrácia levonorgestrelu v sére približne 4-6 ng/ml sa dosiahne asi za 2 hodiny po užití. Biologická dostupnosť levonorgestrelu je takmer 90 %.

Distribúcia

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG). Iba 1,1% z celkovej koncentrácie liečiva v sére je prítomných vo forme voľného steroidu, asi 65% sa špecificky viaže na SHBG a asi 35% sa nešpecificky viaže na albumín. Zvýšenie hladiny SHBG indukované etinylestradiolom ovplyvňuje relatívnu

distribúciu levonorgestrelu do rôznych proteínových frakcií. Indukcia väzbového proteínu spôsobuje zvýšenie frakcie viazanej na SHGB a pokles frakcie viazanej na albumín. Zdanlivý distribučný objem levonorgestrelu je 129 l po jednej dávke.

Biotransformácia

Levonorgestrel sa úplne metabolizuje známou cestou steroidného metabolizmu. Metabolický klírens zo séra je asi 1,5 ml/min/kg. Levonorgestrel je primárne metabolizovaný redukciou na Δ4-3-oxo skupine, hydroxyláciou v pozíciách 2α, 1β a 16β a potom konjugáciou. Väčšina metabolitov, ktoré cirkulujú v krvi sú sulfáty 3α, 5β-tetrahydrolevonorgestrelu, i keď sa primárne vylučujú vo forme glukuronidov. Časť nezmeneného levonorgestrelu tiež cirkuluje ako 17β-sulfát. Metabolický klírens sa môže líšiť interindividuálne násobne, čo by mohlo vysvetliť niektoré veľké výkyvy pozorovaných koncentrácií levonorgestrelu medzi používateľkami.

Eliminácia

Sérové hladiny levonorgestrelu klesajú v dvoch fázach. Konečná vylučovacia fáza je charakterizovaná polčasom približne 25 hodín. Levonorgestrel a jeho metabolity sa vylučujú predovšetkým močom (40-68 %) a asi 16-48 % stolicou.

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa rýchlo a úplne absorbuje. Maximálna koncentrácia etinylestradiolu v sére približne 33 pg/ml sa dosiahne asi za 1 - 2 hodiny po jednorazovom podaní. Absolútna biologická dostupnosť v dôsledku presystémovej konjugácie a efektu metabolizmu prvého prechodu je asi 40-60 %. Súčasný príjem potravy znižuje biologickú dostupnosť etinylestradiolu asi u 25 % vyšetrovaných subjektov, kým u ostatných nebola pozorovaná žiadna zmena.

Distribúcia

Hladiny ethinylestradiolu v sére klesajú v dvoch fázach, konečná fáza je charakterizovaná polčasom asi 24 hodín. Etinylestradiol sa vysoko (približne 98,5 %), ale nešpecificky viaže na sérový albumín a indukuje zvýšenie koncentrácie SHBG v sére a globulínu viazaného kortikoidmi. Absolútny distribučný objem etinylestradiolu je asi 5 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha predsystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, pričom vznikajú rôzne hydroxylované a metylované metabolity, ktoré sú prítomné v sére vo voľnej forme, ako aj vo forme konjugátov s glukuronidom alebo sulfátom. Rýchlosť metabolického klírensu zo séra je 5 ml/min/kg.

Eliminácia

Etinylestradiol sa nevylučuje v nezmenenej forme. Jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je približne 1 deň.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu druhej polovice liečebného cyklu a koncentrácie etinylestradiolu v sére dosahujú faktor akumulácie približne od 2,0 do 2,3.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické profily etinylestradiolu a levonorgestrelu sú dobre známe. Výsledky pokusov s estrogénmi na zvieratách majú len obmedzenú vypovednú hodnotu pre použitie u ľudí v dosledku výrazných druhových rozdielov. Etinylestradiol vykazoval embryoletálny účinok u pokusných zvierat pri relatívne nízkych dávkach; boli pozorované malformácie urogenitálneho traktu a feminizácia samčích zárodkov; levonorgestrel vykazoval embryoletálny účinok a virilizačný efekt na samičie zárodky pri vysokých dávkach. Reprodukčné toxikologické štúdie u potkanov, myší a králikov

neukázali žiadny náznak teratogénneho účinku. Z predklinických štúdií etinylestradiolu a levonorgestrelu (všeobecnej toxicity, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity) nevyplynuli žiadne iné účinky pre ľudí, ako tie, ktoré sú popísané v iných častiach SPC.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

kukuričný škrob

povidón 30

mastenec

magnéziumstearát

Obal tablety:

sacharóza

povidón 90

makrogoly

uhličitan vápenatý

mastenec

oxid titaničitý (E 171)

žltý oxid železitý (E 172)

glycerol 85 %

montanný glykolový vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 ºC.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/Al

Veľkosti balenia:

1 x 21 obalených tabliet
3 x 21 obalených tabliet

6 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Heaton k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praha

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0362/15-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2015

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

obalené tablety

levonorgestrel/etinylestradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácií pre používateľku sa dozviete:

1. Čo je Ebelya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebelyu
3. Ako užívať Ebelyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebelyu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ebelya a na čo sa používa

Ebelya je antikoncepčná tableta a používa sa na ochranu pred otehotnením.

Každá obalená tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov: levonorgestrelu a etinylestradiolu.

Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ antikoncepčné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebelyu

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Ebelyu, váš lekár sa vás spýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať ešte ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú popísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Ebelyu alebo kedy môže byť spoľahlivosť Ebelye znížená. V týchto situáciách by ste nemali mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Ebelya ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Ebelya, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Ebelyu:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvných cievach nôh (trombóza), pľúc (pľúcna embólia) alebo iných orgánov;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie, ktoré môže byť predzvesťou srdcového infarktu v budúcnosti (napríklad angina pectoris, ktorá spôsobuje závažnú bolesť v hrudníku) alebo mozgovej príhody (napríklad prekonaná malá mozgová príhoda bez následkov);
- ak máte ochorenie, ktoré by mohlo znamenať zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepnách, ako je:
- diabetes (cukrovka) s poškodením krvných ciev;
- veľmi vysoký krvný tlak;
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak máte poruchu zrážania krvi (napríklad nedostatok proteínu C);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) určitú formu migrény (s takzvanými ložiskovými neurologickými príznakmi);
- ak máte (alebo ste mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu);

- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte stále nie je v normále;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
- ak máte alebo ste mali závažné ochorenie pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy mali), alebo ak máte podozrenie, že by ste mohli mať rakovinu prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov;
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny;
- ak ste tehotná;
- ak ste alergická (precitlivená) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania Ebelye, okamžite prestaňte liek používať a obráťte sa na svojho lekára. Zatiaľ môžete používať nehormonálnu antikoncepčnú metódu.

Upozornenia a opatrenia

Poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Ebelyu. V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Ebelye alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebná pravidelná kontrola vaším lekárom.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Informujte svojho lekára, ak sa vás týka akýkoľvek z nasledujúcich stavov.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Ebelye alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebná pravidelná kontrola vaším lekárom. Ak sa na vás vzťahuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, musíte informovať svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ebelyu. Podobne, ak sa

akýkoľvek z nasledujúcich stavov vyskytne nebo zhorší v priebehu užívania Ebelye, musíte sa poradiť so svojim lekárom:

- ak fajčíte;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku (diabetes);
- ak máte depresiu;
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte ochorenie krvi nazývané HUS (hemolyticko-uremický syndróm), ktoré zapríčiňuje poškodenie obličiek;
- ak máte ochorenie krvi nazývané kosáčikovitá anémia (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte epilepsiu (pozri časť "Iné lieky a Ebelya");
- ak máte ochorenie imunitného systému nazývané SLE (systémový lupus erythematosus);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo pozitívnu rodinnú anamnézu tohoto ochorenia. Hypertriglyceridémia súvisí so zvýšeným rizikom rozvoja pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Ebelyu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak má alebo niekedy mal niekto z vašich priamych príbuzných rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho používania pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea));
- ak máte alebo ste mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, takzvané "tehotenské škvrny"); v takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak máte dedičný angioedém (ťažká alergická reakcia), pretože lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je napríklad Ebelya, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna trombembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna trombembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Ebelye je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
· Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:	
· bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi	trombóza hĺbkových žíl
· pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe	
· zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčernenie alebo zmodranie	

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,

· závažný pocit omámenia alebo závrat,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,

· silná bolesť žalúdka

pľúcna embólia

Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus

srdcový infarkt

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

cievna mozgová príhoda

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha)

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.

- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Ebelyu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Ebelye je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich Ebelyu.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).
- Krvnú zrazeninu môže mať asi 60 žien z 100 000 žien za rok, ktoré sú tehotné.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Ebelye je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Ebelye môže byť potrebné ukončiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete ukončiť užívanie Ebelye, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Ebelye.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Ebelye, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Ebelye je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),

- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je napríklad Ebelya, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.

- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),

- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Ebelye, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Ebelya a rakovina

U žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa o čosi častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek antikoncepčných tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Ebelye môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo intervalu bez užívania tabliet). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas intervalu bez užívania tabliet

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Kontaktujte ihneď svojho lekára. Nezačínajte užívať ďalší blister, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná**.**

Iné lieky a Ebelya

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám predpisuje Ebelyu, ak užívate alebo ste užívali alebo je možnosť, že budete užívať akékoľvek iné lieky, vrátane rastlinných produktov. Rovnako tak informujte každého lekára alebo zubného lekára, ktorý vám bude predpisovať ďalšie lieky (alebo lekárnika), že užívate Ebelyu. Môžu vám poradiť, či potrebujete ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív), a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky môžu oslabiť účinok Ebelye na zamedzenie tehotenstva alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patria lieky používané na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- infekcií HIV (ritonavir, nevirapín) alebo iných infekcií (antibiotiká, ako grizeofulvín, penicilín, tetracyklín);
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan);

- rastlinný prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Ebelya môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- lieky obsahujúce cyklosporín;
- antiepileptík obsahujúcich lamotrigín (môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná nesmiete užívať Ebelyu. Ak otehotniete v priebehu užívania Ebelye, musíte okamžite prestať užívať tablety a kontaktovať svojho lekára.

Ak budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dojčenie

Užívanie Ebelye sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, musíte navštíviť svojho lekára.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Ebelye ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Ebelya obsahuje laktózu a sacharózu

Ak neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ebelyu.

3. Ako užívať Ebelyu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte jednu tabletu Ebelye denne, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Mali by ste užívať tablety každý deň približne v rovnakom čase.

Každé balenie obsahuje 21 tabliet. Užite všetkých 21 tabliet.

Potom neužívajte žiadne tablety počas 7 dní. V priebehu týchto 7 voľných dní (inak nazývaných ako interval bez užívania tabliet) má začať krvácanie. Toto tzv. "krvácanie z vysadenia" zvyčajne začína na druhý alebo tretí deň intervalu bez užívania tabliet.

Na 8.deň po poslednej tablete Ebelye (po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet) začnite s užívaním nasledujúceho blistra, aj keď krvácanie neprestalo. To znamená, že máte začať s užívaním nasledujúceho blistra v rovnaký deň v týždni a že krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaký deň každý mesiac.

Pokiaľ budete používať Ebelyu týmto spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, kedy tablety neužívate.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy máte tabletu užiť. Ak napríklad začnete užívať tablety v stredu, užite tabletu označenú "St". Sledujte smer šípok na blistri, kým užijete všetkých 21 tabliet.

Kedy môžete začať užívať prvý blister

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*

Začnite užívať Ebelyu v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania Ebelye v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. - 5.deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*

Môžete začať užívať Ebelyu prednostne v deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet (alebo po užití poslednej neúčinnej tablety vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet). Ak prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Prechod z metódy používajúcej iba gestagén (antikoncepčné tablety iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicového teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto

prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Po potrate*

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Po pôrode*

Ebelyu môžete začať užívať medzi 21. a 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Ebelye použiť takzvanú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Ebelyu, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Keď si nie ste istá, kedy máte začať s užívaním Ebelye, opýtajte sa svojho lekára.

- Ak dojčíte a chcete začať užívať Ebelyu (znovu užívať) po pôrode

Prečítajte si časť " Dojčenie".

Keď si nie ste istá, kedy máte začať s užívaním Ebelye, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Ebelye ako máte

Prípady závažných škodlivých účinkov po užití nadmerného množstva tabliet Ebelye sa nehlásili. Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie. U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Ak ste užili nadmerné množstvo tabliet Ebelye, alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo vaše dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Ebelyu

Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.

Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany pred otehotnením je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Preto musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri tiež schému nižšie):

Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri

Vyhľadajte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v 1. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase, a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšiu antikoncepčnú ochranu**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte rátať s rizikom otehotnenia. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť ďalšiu antikoncepčnú ochranu.

Jedna vynechaná tableta v 3. týždni

Môžete si vybrať jednu z 2 možností:

- Užite zabudnutú tabletu Hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Po užití všetkých tabliet z blistra vynechajte interval bez užívania tabliet a začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistra.

S najväčšou pravdepodobnosťou nastane krvácanie (krvácanie zo spádu) na konci druhého blistra, ale počas užívania druhého blistra môžete mať špinenie alebo krvácanie medzi menštruáciami.

- Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet zo súčasného blistra a ihneď začnite interval bez užívania tabliet **(začínajúci dňom, kedy ste tabletu zabudli užiť)**. Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, užívajte tablety *menej ako 7 dní*.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

Ak ste zabudli užiť tablety z blistra a očakávané krvácanie sa v prvom intervale bez užívania tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Skôr ako začnete užívanie z ďalšieho blistra, navštívte lekára.

Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 - 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke, musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z blistra. Ak je to možné, užite ju *do 12 hodín* od času, keď zvyčajne užívate vašu tabletu. Ak to nie je možné, alebo ak už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti "Ak zabudnete užiť Ebelyu“.

Oddialenie menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu (krvácanie zo spádu) tak, že začnete ihneď užívať nový blister Ebelye (a doužívate ho) namiesto intervalu bez

užívania tabliet. Počas užívania druhého blistra môžete mať špinenie (kvapky alebo fľaky od krvi), alebo medzimenštruačné krvácanie. Po obvyklom 7 dňovom intervale bez užívania tabliet, *začnite* s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu by ste sa mali poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety presne podľa pokynov, potom vaša menštruácia začne počas intervalu bez užívania tabliet. Ak chcete zmeniť tento deň, znížte počet dní v intervale bez užívania (avšak nikdy ich nezvyšujte, 7 dní je maximum!). Napríklad, ak začnete užívať tablety v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak je interval bez užívania tabliet príliš krátky (napr. 3 dni alebo menej), nemusíte mať žiadne krvácanie. Potom môžete mať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie .

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Ebelyu

Môžete prestať užívať Ebelyu, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1používateľku z 10), ktoré súvisia s užívaním antikoncepčných tabliet s účinnou látkou etinylestradiol a levonorgestrel sú bolesť hlavy (vrátane migrény), špinenie a medzimenštruačné krvácanie.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s používaním Ebelye:

Časté (môžu postihnúť až 1 používateľku z 10)

- zápal pošvy vrátane infekcií spôsobených kvasinkami (kandidózy)
- zmeny nálady vrátane depresie, zmeny pohlavnej túžby (libida)
- nervozita, závrat
- poruchy zraku
- akné
- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha (bolesť žalúdka)
- bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov, menštruačné bolesti, zmena sily menštruačného krvácania, zvýšený výtok z pošvy, chýbajúce menštruačné krvácanie
- zadržiavanie tekutín v tkanivách
- zmeny telesnej hmotnosti (zvýšenie alebo zníženie)
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 používateľku zo 100)

- zmena chuti k jedlu (zvýšená alebo znížená)
- kŕče v bruchu a plynatosť
- kožná vyrážka, žltohnedé pigmentové škvrny na tvári (chloazma), ktoré môžu byť trvalé, nadmerné ochlpenie tela a tváre, vypadávanie vlasov
- svrbenie alebo vystúpené hrčky na koži
- zvýšený krvný tlak, zmenené hodnoty tukov v krvi
- zadržiavanie tekutín
- migréna

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 používateľku z 1000)

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- alergické reakcie
- zvýšená hladina cukru v krvi (glukózová intolerancia)
- žltačka spôsobená zadržiavaním žlče
- venózna embólia (krvná zrazenina v žile)
- arteriálna embólia (krvná zrazenina v tepne)
- zníženie hladiny kyseliny listovej v krvi
- erytherma nosodum (typické bolestivé červené uzlíky na koži)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- v nohe alebo chodidle (t. j. trombóza hĺbkových žíl),
- v pľúcach (t. j. pľúcna embólia)
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 používateľku z 10 000):

- nádor pečene;
- žihľavka, bolestivý opuch kože a slizníc (angioedém), závažné anafylatické reakcie;
- erythema multiforme (vyrážka vo forme červeného výsevu alebo pľuzgierikov);

Ďalšie závažné vedľajšie účinky, ako sú krvné zrazeniny, nádory pečene, rakovina prsníka alebo krčka maternice, ktoré sa vyskytujú u používateliek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené u žien, ktoré používajú kombinované antikoncepčné tablety. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov sa nedá z hlásení určiť.

- zápal zrakového nervu, ktorý vedie k čiastočnej alebo úplnej strate zraku, krvná zrazenina v očnej sietnici;
- zhoršenie kŕčových žíl;
- zápal podžalúdkovej žľazy prípadne súčasné závažné poruchy metabolizmu tukov;
- zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného prívodu krvi;
- poškodenie pečene (napr. zápal pečene, nedostatočná funkcia pečene);
- choroby žlčníka vrátane žlčových kameňov;
- ak máte ochorenie krvi, ktoré zapríčiňuje poškodenie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm)
- pľuzgierovitá vyrážka (herpes gestationis-tehotenský herpes);
- nedoslýchavosť (otoskleróza);
- zhoršenie určitého zriedkavého ochorenia imunitného systému (systémový lupus erythematosus);
- zhoršenie metabolického ochorenia s poruchou tvorby červeného krvného farbiva (porfýria);
- zhoršenie ochorenia s mimovoľnými pohybmi (Sydenhamova chorea);
- zhoršenie chronického zápalu čriev (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída);

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Ebelyu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebelya obsahuje

Liečivá sú:

Každá tableta obsahuje 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 30, mastenec, magnéziumstearát.

Obal tablety: sacharóza, povidón 90, makrogol, uhličitan vápenatý, mastenec, oxid titaničitý (E171), glycerol 85 %, montanný glykolový vosk a žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Ebelya a obsah balenia

Tablety Ebelye sú žlté, lesklé, okrúhle obojstrannevypuklé obalené tablety.

Veľkosti balenia:

1 x 21 obalených tabliet
3 x 21 obalených tabliet

6 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Heaton k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praha

Česká republika

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Nemecko

Heaton k.s.

Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.

Podolí 78e

66403 Podolí

Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Elisya 150 микрограма/30 микрограма, обвита таблетка
Česká republika	Ebelya 150 mikrogramů/30 mikrogramů, obalené tablety
Chorvatsko	Alaya 0,15 mg/0,03 mg obložene tablete
Nórsko	Ebelya 150 microgram/30 microgram, drasjert tablett
Rumunsko	Elisya 150 micrograme/30 micrograme drajeuri
Slovenská republika	Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov, obalená tableta
Slovinsko	Ebelya 150 mikrogramovg/30 mikrogramov, obložena tableta

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy