

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



### **Příbalová informace: informace pro uživatelky**

#### **Lobreza 2 mg / 0,03 mg potahované tablety**

dienogest/ethinylestradiol

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Lobreza a k čemu se používá**

Lobreza je léčivý přípravek

- k zabránění otěhotnění (antikoncepční „tableta“).
- k léčbě žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné místní léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních tablet.

Každá z 21 tablet obsahuje malé množství ženských pohlavních hormonů etinylestradiolu a dienogestu. „Tablety“ obsahující dva hormony se nazývají „kombinované tablety“.

V klinických studiích bylo prokázáno, že tento léčivý přípravek zlepšuje akné u žen, u kterých zvýšený účinek mužských hormonů (tzv. „androgenů“) vede ke vzniku akné.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lobreza užívat

Před použitím přípravku Lobreza se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Obecné poznámky

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

Než začnete užívat tento přípravek, lékař Vám položí několik otázek ohledně Vašeho zdravotního stavu i 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 tohoto přípravku přerušit nebo za kterých může být spolehlivost tohoto přípravku snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože ethinylestradiol/dienogest ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Tento přípravek, stejně jako ostatní kombinovaná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

Akné se obvykle zlepší po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Porad'te se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

### Kdy nemáte užívat přípravek Lobreza

Přípravek Lobreza nemáte užívat, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

### Neužívejte přípravek Lobreza:

- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- jestliže víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost – například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- jestliže jste někdy měla srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního infarktu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- jestliže 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 (cholesterol nebo triacylglyceroly);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spolu s velmi vysokou hladinou tuků (hypertriacylglycerolemie);

- jestliže máte (nebo jste někdy měla) poruchu funkce jater a pokud se hodnoty jaterních testů nevrátily k normálu;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) rakovinu nebo podezření na ni (např. rakovinu prsu nebo rakovinu endometria (slizniční vrstvy dělohy)), která je ovlivněna pohlavními hormony;
- jestliže trpíte nevysvětleným krvácením z pochvy;
- jestliže máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravky Lobreza“).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání tohoto přípravku poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte jiné, nehormonální antikoncepční metody. Viz také bod 2 „Obecné poznámky“ v další části.

## Upozornění a opatření

### Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Lobreza

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

#### Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc

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

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete bod 2 „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

### Přestaňte okamžitě užívat přípravek Lobreza

- jestliže máte podezření nebo jistotu, že jste těhotná,
- jestliže se u Vás rozvinou známky zánětu žil nebo krevní sraženiny (viz bod „Krevní sraženiny“),
- jestliže se Vám krevní tlak konstantně zvýší na hodnoty nad 140/90 mmHg,
- jestliže máte naplánovanou operaci (alespoň 4 týdny před plánovaným zákrokem) nebo v případě prodloužené imobilizace (viz bod „Krevní sraženiny“),
- jestliže se u Vás poprvé objeví migréna nebo se její příznaky zhorší,
- jestliže pociťujete neobvykle časté, přetrvávající nebo prudké bolesti hlavy,
- jestliže se u Vás vyskytne prudká bolest v břiše (viz bod „Přípravek Lobreza a rakovina“),
- jestliže Vám zežloutne pokožka nebo oční bělmo, máte hnědě zbarvenou moč nebo světle zbarvenou stolicí (což je známo jako žloutenka), nebo Vás svědí pokožka po celém těle,
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus) a hladina cukru v krvi se náhle zvýší,
- jestliže trpíte specifickou metabolickou poruchou (porfýrie).

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

V některých situacích je při užívání tohoto přípravku nebo jakékoli jiné kombinované tablety zapotřebí zvláštní opatrnosti a lékař Vás možná bude muset pravidelně vyšetřovat.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Lobreza, máte také informovat svého lékaře, pokud:

- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- máte systémový lupus erythematoses (SLE – onemocnění, které postihuje přirozený obranný systém organismu);
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertricylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu

tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);

- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Lobreza;
- máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- máte křečové žíly;
- máte vadu srdečních chlopní nebo poruchu srdečního rytmu;
- se u Vašich blízkých příbuzných vyskytla rakovina prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku nebo žlučové kameny;
- máte žloutenku nebo svědění v důsledku městnání žluči;
- máte žlutohnědé skvrny na kůži, zejména na obličeji (chloasma), nebo pokud se u Vás vyskytly během předchozího těhotenství, v tomto případě se musíte vyhnout silnému slunečnímu a UV záření;
- máte určité problémy s tvorbou hemoglobinu (porfyrie);
- trpíte depresí;
- trpíte epilepsií;
- máte onemocnění zvané tanec svatého Víta (Sydenhamova chorea);
- jste měla puchýřkovitou vyrážku během předchozího těhotenství (herpes gestationis);
- máte ztrátu sluchu ve vnitřním uchu (ztráta sluchu způsobená otosklerózou);
- se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je ethinylestradiol/dienogest, zvyšuje 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 končit úmrtím.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Lobreza 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"><li>- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li><li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li><li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li></ul></li></ul>	Hluboká žilní trombóza

<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>- těžké točení hlavy nebo závrat'</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>- silná bolest břicha</li> </ul> <p><u>Pokud si nejste jistá</u>, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelistí, hrdla, paže a břicha</li> <li>- pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez epileptického záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>- těžká bolest břicha (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### **Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?**

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

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

Když ukončíte užívání tohoto přípravku, vrátí se riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### **Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?**

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) při užívání ethinylestradiolu/dienogestu 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 dienogest a ethinylestradiol, jako je tento přípravek, se asi u 8 až 11 vyvine krevní sraženina během jednoho roku

Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5 – 7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají ethinylestradiol a dienogest	Asi 8 – 11 z 10 000 žen

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

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání tohoto přípravku přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte

některé z dalších uvedených faktorů.

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

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání tohoto přípravku, 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 infarkt nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody při užívání ethinylestradiolu/dienogestu je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je tento přípravek je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

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

### Přípravek Lobreza a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají „kombinované tablety“, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Může to být způsobeno například tím, že u žen užívajících „tablety“ je odhaleno více nádorů, protože byly lékařem vyšetřovány častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa. Jestliže si nahmatáte bulku, musíte kontaktovat lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelék antikoncepčních tablet hlášeny nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou ojediněle vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

V některých studiích bylo naznačeno, že u dlouhodobých uživatelék „tablet“ je zvýšeno riziko vzniku rakoviny děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním (např. častým střídáním partnerů) a jinými faktory, jako je lidský papilomavirus.

### Kdy se máte poradit se svým lékařem?

#### Pravidelné kontroly

Pokud užíváte tablety, lékař vás požádá o pravidelné prohlídky. Obvykle se máte alespoň jednou ročně poradit se svým lékařem.

#### Kromě toho se v případě potřeby ihned poradte se svým lékařem, pokud

- si všimnete jakýchkoli změn svého stavu, zejména těch, které jsou uvedeny v bodech 2 v části „Neužívejte přípravek Lobreza“ a „Zvláštní opatření při užívání přípravku Lobreza je zapotřebí“.
- Nezapomínejte na nemoci ve Vaší rodině;
- si nahmatáte bulku v prsu;
- současně užíváte jiné léky (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Lobreza“);
- jste upoutána na lůžko na delší dobu nebo se chystáte na operaci (poradte se se svým lékařem alespoň čtyři týdny před zákrokem);
- máte jakékoli neobvyklé, závažné vaginální krvácení mezi menstruacemi;
- jste zapomněla užít potahované tablety v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v předchozích 7 dnech;
- Vám vynechaly dvě menstruace za sebou, přestože pravidelně užíváte potahované tablety a je zde podezření, že jste těhotná.

#### Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně tohoto přípravku, 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.

#### Pokud máte neočekávané krvácení mezi menstruacemi

U všech tablet se může objevit krvácení mimo pravidelný interval (krvácení mezi menstruacemi), a to zejména v prvních měsících užívání tablet. Možná budete muset používat vložky nebo tampony, ale není nutné přestat přípravek Lobreza užívat. Mírné krvácení mezi menstruacemi obvykle ustane, jakmile si tělo zvykne na užívání tablet, což bývá obvykle do 3 měsíců. Pokud zaznamenáte silnější vaginální krvácení podobné normální menstruaci nebo mírné vaginální krvácení trvající několik dní, máte se poradit se svým lékařem.

#### Pokud se nedostaví obvyklé krvácení

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání tohoto přípravku jako obvykle.

Pokud jste užívala tento přípravek nepravidelně před prvním vynechaným krvácením nebo se krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nepokračujte v užívání tohoto přípravku, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

#### **Děti a dospívající**

Tento přípravek může být používán pouze po první menstruaci (menarché).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Lobreza**

#### Účinek jiných přípravků na přípravek Lobreza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat včetně rostlinných přípravků. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte ethinylestradiol/dienogest. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční
--



opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství ethinylestradiolu/dienogestu v krvi
- mohou způsobit nižší antikoncepční účinek přípravku
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Patří mezi ně

- léky užívané k léčbě
  - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
  - tuberkulózy (např. rifampicin)
  - infekce virem HIV a virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy)
  - plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
  - artritidy, artrózy (etorikoxib)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Jestliže jste současně léčena kterýmkoli z výše uvedených léků, máte dočasně používat ještě další metodu antikoncepce (např. kondom), nebo zvolit jinou metodu antikoncepce. U některých výše uvedených léků v závislosti na jejich druhu mají být tato opatření dodržována nejen po dobu současného užívání s ethinylestradiolem/dienogestem, ale až 28 dnů po jejich vysazení.

Pokud léčba pokračuje delší dobu, než na kterou máte tablety v blistru přípravku Lobreza, začněte užívat tablety z dalšího blistru přípravku Lobreza okamžitě bez sedmidenní přestávky v užívání.

Jestliže je nutná déletrvající léčba jedním z výše uvedených léků, máte zvolit raději jinou, nehormonální, metodu antikoncepce.

#### Účinek přípravku Lobreza na jiné přípravky

Ethinylestradiol/dienogest může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- antiepileptika lamotriginu (může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- léčivých přípravků obsahujících cyklosporin
- theofylinu (používá se k léčbě problémů s dýcháním)
- tizanidinu (používá se k léčbě bolestí svalů a/nebo svalových křečí)

Neužívejte tento přípravek, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před zahájením léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Tento přípravek můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Lobreza“.

Prosím, přečtěte si příbalové informace všech ostatních léků, které užíváte.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

#### Interakce s výsledky laboratorních vyšetření

Užívání tohoto přípravku může ovlivnit výsledky určitých laboratorních vyšetření, včetně výsledků testů funkce jater, nadledvinek, ledvin a štítné žlázy, stejně jako množství určitých bílkovin v krvi, např.

bílkovin, které ovlivňují metabolismus tuků, metabolismus sacharidů nebo srážení krve a fibrinolýzu. Tyto změny však obecně zůstávají v rozmezí normálních hodnot.

### **Přípravek Lobreza s jídlem a pitím**

Tento přípravek může být užíván s jídlem nebo bez jídla a je-li to nezbytné, zapíjí se malým množstvím vody.

### **Těhotenství a kojení**

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

#### Těhotenství

Ethinylestradiol/dienogest se nesmí užívat během těhotenství. Před užíváním tohoto přípravku nesmíte otěhotnět. Jestliže během užívání přípravku Lobreza otěhotníte, musíte okamžitě přestat přípravek užívat a poradit se s lékařem.

#### Kojení

V období kojení nemáte užívat ethinylestradiol/dienogest, protože tvorba mléka se může snížit a do mléka se mohou dostat malá množství léčivých látek. Jestliže ještě kojíte, máte používat spolehlivé nehormonální metody antikoncepce.

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

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Lobreza obsahuje laktózu**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 44,57 mg laktózy (ve formě monohydrátu laktózy).

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

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

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

Ethinylestradiol/dienogest se musí užívat podle následujících pokynů jak na ochranu před otěhotněním, tak k léčbě žen se středně těžkou formou akné. Pro zachování antikoncepčního účinku se, prosím, řiďte pokyny v bodě 3 „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Lobreza“.

Užijte 1 tabletu tohoto přípravku každý den. Tablety se polykají celé a, je-li to potřeba, zapíjejí se vodou. Tablety máte užívat každý den přibližně ve stejnou dobu. Nezáleží, zda tablety užijete nalačno nebo s jídlem.

Blistr obsahuje 21 potahovaných tablet. Vedle každé tablety je na blistru vytištěn den v týdnu, kdy se má užít; užívá se jedna tableta denně. Pokud menstruace začíná například v pátek, vezměte si 1. tabletu kalendářního balení blistru z pozice označené Pá. (pátek). Tabletou vytlačte přes hliníkovou fólii. Poté užívejte jednu tabletu každý den.

Na denní době nezáleží, ale po jejím zvolení se máte této doby držet. Pokračujte ve směru šipky na blistru, dokud neužijete všech 21 tablet. Poté po dobu 7 dnů neužívejte žádné tablety. Během těchto 7 dnů bez užívání tablet se má za 2-3 dny od užití poslední tablety objevit menstruace (krvácení z vysazení).

S užíváním z dalšího blistru začněte 8. den bez ohledu na to, zda krvácení z vysazení již skončilo, nebo ne. Toto znamená, že začnete s užíváním z nového blistru přípravku Lobreza ve stejný den v týdnu jako jste začala první blistr a také menstruaci byste měla mít přibližně ve stejný den v týdnu každý měsíc.

Pokud budete užívat tento přípravek dle těchto pokynů, budete chráněna proti otěhotnění i během 7denní přestávky v užívání tablet.

### **Zahájení užívání**

Jestliže jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci:

Začněte léčbu první den menstruačního cyklu, tj. první den Vaší menstruace.

Jestliže přecházíte na přípravek Lobreza z jiného druhu kombinované perorální antikoncepce:

Začněte užívat přípravek Lobreza nejlépe den po užití poslední aktivní tablety dříve užívané perorální antikoncepce, nejpozději však v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet nebo den po užití neaktivních tablet dříve užívané perorální antikoncepce.

Jestliže přecházíte na přípravek Lobreza z vaginálního kroužku nebo náplasti:

Začněte užívat přípravek Lobreza nejlépe v den jejich vyjmutí, ale nejpozději po skončení obvyklé přestávky v používání vaginálního kroužku nebo náplasti.

Jestliže přecházíte na přípravek Lobreza z přípravku obsahujícího pouze progesteron (minipilulka, implantát, injekce), nebo z nitroděložního tělíska (IUS):

Změnu z minitablety můžete provést kterýkoli den si přejete. Přechod z implantátu nebo nitroděložního tělíska se provádí v den, kdy je implantát odstraněn, a z injekčního přípravku v době, kdy měla být podána další injekce; v každém případě však musíte během prvních 7 dnů užívání tablet používat místní antikoncepci.

Chcete-li užívat přípravek Lobreza po potratu v prvním trimestru:

Prosím, zeptejte se svého lékaře. V zásadě můžete začít užívat přípravek Lobreza okamžitě.

Chcete-li užívat přípravek Lobreza po potratu v druhém trimestru nebo po porodu:

Pokud chcete začít užívat přípravek Lobreza po porodu nebo potratu ve druhém trimestru, lékař vám doporučí, abyste jej začala užívat mezi 21. až 28. dnem. Pokud začnete užívat přípravek Lobreza později, pak musíte během prvních 7 dnů užívání přípravku Lobreza používat bariérovou metodu (např. kondom).

Pokud jste však již měla pohlavní styk, musíte se před zahájením užívání přípravku Lobreza ujistit, že nejste těhotná, nebo musíte vyčkat do další menstruace.

Jestliže chcete po porodu začít kojit a užívat přípravek Lobreza:

Přečtěte si odstavec „Kojení“.

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

Neexistují žádné zprávy o závažných škodlivých účincích po užití příliš mnoha tablet přípravku Lobreza.

Pokud jste požíla větší množství tablet najednou, může se dostavit pocit na zvracení a zvracení nebo vaginální krvácení. Dokonce i dívky, které ještě nezačaly menstruuovat, ale náhodně užily tento lék, mohou zaznamenat takové krvácení.

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Lobreza, nebo zjistíte, že dítě omylem spolkl některé tablety, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Lobreza**

Jestliže od doby, kdy jste měla užít tabletu, **uplynulo méně než 12 hodin**, antikoncepční účinek je ještě zaručen. Vynechanou tabletu si musíte vzít co nejdříve, a další tablety užijte v obvyklou dobu.

Jestliže od doby, kdy jste měla užít tabletu, **uplynulo více než 12 hodin**, antikoncepční účinek již není plně zaručen. Čím více tablet jste zapomněla užít, tím vyšší je riziko selhání antikoncepčního účinku přípravku Lobreza.

Riziko otěhotnění je zvlášť vysoké, pokud jste zapomněla užít tablety na začátku nebo na konci blistru. Je proto potřeba řídit se následujícími pravidly:

Zapomněla jste užít více než jednu tabletu z blistru:

Kontaktujte svého lékaře.

Zapomněla jste užít jednu tabletu v 1. týdnu:

Vezměte si vynechanou tabletu co nejdříve, i když to bude znamenat, že užijete v daný den dvě tablety brzy po sobě. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Po následujících 7 dnů musíte používat navíc ještě metodu bariérové antikoncepce. Jestliže jste měla pohlavní styk v týdnu před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Okamžitě informujte svého lékaře.

Zapomněla jste užít jednu tabletu ve 2. týdnu:

Vezměte si vynechanou tabletu co nejdříve, i když to bude znamenat, že užijete v daný den dvě tablety brzy po sobě. Pokračujte v užívání dalších tablet v obvyklou dobu. Jestliže jste před vynecháním tablety užívala tablety pravidelně po dobu 7 dnů, antikoncepční účinek je zachován. Není potřeba použít další, mechanická, antikoncepční opatření. Jestliže jste vynechala více než jednu tabletu, musíte používat po dobu 7 dnů ještě jiná antikoncepční opatření.

Zapomněla jste užít jednu tabletu ve 3. týdnu:

Jestliže jste užívala tablety správně po dobu 7 dnů před vynechanou tabletou, můžete si vybrat ze dvou níže uvedených postupů, aniž byste musela činit další antikoncepční opatření:

1. Vezměte si vynechanou tabletu co nejdříve, i když to bude znamenat, že užijete dvě tablety brzy po sobě. Pokračujte v užívání dalších tablet v obvyklou dobu. Vynechte přestávku v užívání a ihned načněte další blistr. Je velmi pravděpodobné, že dokud nespotřebujete tento druhý blistr, nebudete mít krvácení z vysazení, ale je možné, že budete mít špinění nebo krvácení z průniku při užívání druhého blistru.

NEBO

2. Můžete ihned přestat užívat tablety z právě spotřebovaného blistru. Po přestávce v užívání trvající méně než 7 dní, včetně dne, kdy jste si zapomněla vzít tabletu, začněte rovnou užívat tablety z dalšího blistru. Jestliže chcete začít užívat tablety z nového blistru v den, na který jste zvyklá, zkráťte podle toho přestávku v užívání na méně než 7 dnů.

Pokud jste zapomněla užít tablety a během období bez užívání tablet se nedostaví menstruační krvácení, existuje možnost, že jste otěhotněla. Poradte se proto se svým lékařem dříve, než začnete užívat tablety z dalšího blistru přípravku Lobreza.

**Co musíte vědět, pokud trpíte zvracením nebo průjemem**

Máte-li trávicí obtíže (např. zvracení nebo průjem), léčivé látky z tablety se pravděpodobně zcela nevstřebaly. Účinek tedy může být snížen, podobně jako když zapomenete užít tabletu. Jsou nutná další antikoncepční opatření. Pokud zvracíte do 3 až 4 hodin po užití přípravku Lobreza, vezměte si co nejdříve novou (náhradní) tabletu. Pokud je to možné má se nová tableta užít do 12 hodin od obvyklé doby užívání tablety. Pokud uplyne více než 12 hodin, dodržujte doporučení jako v případě zapomenuté tablety. Pokud si však chcete zachovat obvyklý rytmus užívání, můžete si také vzít náhradní tabletu z jiného blistru a pokračovat v užívání z rezervního balení.

### **Oddálení krvácení: Co musíte vědět**

I když se to nedoporučuje, můžete oddálit měsíční krvácení tím, že zahájíte užívání tablet z dalšího blistru bez přestávky, tj. následující den po dokončení stávajícího blistru. Tablety můžete užívat tak dlouho, dokud nechcete, aby se dostavila menstruace. Nicméně, užívání tablet musíte ukončit nejpozději při spotřebování tohoto druhého blistru. Během užívání z druhého blistru se může vyskytnout mírné krvácení nebo špinění. Po pravidelné 7denní přestávce pokračujte v obvyklém užívání z nového blistru.

**Předtím, než se rozhodnete oddálit menstruaci se porad'te se svým lékařem.**

### **Změna dne v týdnu, kdy Vám začíná menstruace: Co potřebujete vědět**

Pokud užíváte tablety podle pokynů, budete mít menstruaci každé 4 týdny přibližně ve stejný den. Pokud to chcete změnit, jednoduše zkrat'te (nikdy neprodlužujte) interval bez tablet. Pokud Vaše menstruace obvykle začíná v pátek a chcete, aby v budoucnu začala v úterý (o 3 dny dříve), vezměte si první tabletu z nového blistru o tři dny dříve než obvykle. Čím kratší bude interval (např. 3 dny nebo méně), tím větší je možnost, že během tohoto zkráceného intervalu nenastane žádné krvácení z vysazení. Může se však dostavit intermitentní (občasné) krvácení.

**Pokud si nejste jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.**

### **Jestliže chcete přestat užívat přípravek Lobreza**

S užíváním přípravku Lobreza můžete přestat kdykoli chcete. Jestliže si nepřejete otěhotnět, porad'te se s lékařem o jiných spolehlivých antikoncepčních metodách.

Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Lobreza a vyčkejte na menstruaci předtím, než se budete snažit otěhotnět. Bude tak lépe možno vypočítat předpokládané datum porodu.

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

### **Další informace o zvláštních skupinách uživatelék**

#### Děti a dospívající

Tento přípravek může být použit až po první menstruaci (menarché).

#### Použití u starších žen

Tento přípravek může být použit jen před přechodem (menopauzou).

#### Porucha funkce jater

Tento přípravek nesmí být použit u žen s těžkou poruchou funkce jater (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Lobreza“).

#### Porucha funkce ledvin

Použití tohoto přípravku u žen s poruchou funkce ledvin nebylo hodnoceno.

Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny léčby v této skupině pacientek.

Máte-li jakékoliv další otázky k užití přípravku Lobreza, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **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 nastala v důsledku užívání tohoto přípravku, 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.

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

Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lobreza užívat“.

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním tohoto přípravku jsou uvedeny v odstavci 2 „Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Lobreza je zapotřebí“.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve studiích s 0,03 mg ethinylestradiolu a 2,0 mg dienogestu:

**Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 až 10 uživatelék

- bolest hlavy
- bolest prsů, včetně nepříjemného pocitu a napětí

**Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelék

- záněty pochvy a/nebo zevního genitálu (vaginitida, vulvovaginitida), kvasinkový zánět pochvy (kandidóza, jiné vulvovaginální infekce)
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- migréna, ospalost
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- bolest břicha (včetně nadýmání)
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- akné
- ztráta vlasů (alopecie), vyrážka, svědění
- nepravidelné krvácení včetně velmi silného krvácení (menoragie), velmi slabého krvácení (hypomenoragie), méně častého krvácení (oligomenoragie) a absence krvácení (amenorea)
- krvácení mezi dvěma menstruacemi (poševní a děložní krvácení), bolestivé krvácení (dysmeorea)
- poševní výtok, cysty na vaječnicích, bolest v oblasti pánve, obecný pocit, že se necítíte dobře
- nárůst tělesné hmotnosti

**Vzácné:** mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 uživatelék

- zánět vaječníku a vejcovodu, infekce močového ústrojí, zánět močového měchýře (cystitida), zánět prsu (mastitida), zánět hrdla děložního (cervicitida), plísňové infekce (např. kandidóza), virové infekce (např. nachlazení), chřipka, zánět průdušek, zánět nosních dutin (sinusitida), zánět horních cest dýchacích
- nezhoubný nádor dělohy (leiomyom), nezhoubný nádor z tukové tkáně prsu (lipom prsu)
- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- přecitlivělost (alergická reakce)
- rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)
- závažná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese, duševní poruchy, nespavost, poruchy spánku, agrese
- mozková mrtvice, porucha průtoku krve mozkem nebo srdcem; poruchy svalů, které mohou způsobit např. změnu svalového napětí (dystonie)
- suché nebo podrážděné oči, oční poruchy, poruchy vidění
- náhlá ztráta sluchu, ušní šelest (tinitus), poruchy sluchu
- rychlý tlukot srdce

- zánět žil, vysoký diastolický krevní tlak, závrať nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu (ortostatická porucha), návaly horka, křečové žíly, poruchy žil, bolest žil
- astma, rychlé nebo prohloubené dýchání (hyperventilace)
- zánět žaludku (gastritida), zánět střev (enteritida), poruchy zažívání (dyspepsie)
- alergický zánět kůže, neurodermatitida, ekzém, lupénka, nadměrné pocení (hyperhidróza), chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny), poruchy pigmentace, zvýšená pigmentace, seborea (mastná pokožka), tvorba lupů, poruchy kůže, pomerančová kůže, pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad, bolest v kostech a svalech, bolesti svalů (myalgie), bolest v pažích nebo nohách
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie), bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů, cysty v prsech, bolest při pohlavním styku (dyspareunie), sekrece mléka (galaktorea), poruchy menstruace
- bolest na hrudníku, periferní otoky (hromadění vody v těle), nemoc podobná chřipce, zánět, horečka, podrážděnost
- zvýšená hladina triacylglycerolů a cholesterolu v krvi (zvýšené hladiny tuků v krvi), snížení tělesné hmotnosti, kolísání tělesné hmotnosti
- otok vrozených mléčných žláz mimo oblast prsů (nadpočetná mléčná žláza)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza, DVT)
  - v plicích (tj. plicní embolie, PE)
  - srdeční infarkt
  - 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, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

#### **Další nežádoucí účinky pozorované u uživatelék přípravku Lobreza, jejichž přesná frekvence není známa, jsou:**

Mění se nálada, zvýšená nebo snížená sexuální touha (libido), nesnášenlivost kontaktních čoček, kopřivka, kožní a/nebo slizniční reakce s vyrážkou, uzlíky, puchýře nebo odumírání tkáně (erythema nodosum nebo erythema multiforme); výtok z prsu, hromadění tekutiny v těle (edém).

#### Nádory

- U uživatelék tohoto přípravku je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen do 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Pro další informace si přečtěte bod 2 „Přípravek Lobreza a rakovina“.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)
- Nádory děložního čípku

#### Ostatní stavy

- ženy s hypertriacylglycerolemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinované perorálního antikoncepce)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanou perorální antikoncepcí není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s přerušeným odtokem žluči, tvorba žlučových kamenů, metabolická porucha zvaná porfyrie, systémový lupus erythematodes (autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, které se může vyskytnout během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou

- exogenní estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému (charakterizovaný náhlým otokem např. očí, úst, hrdla atd.)
- poruchy funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma

### Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními kontraceptivy (například třežalka tečkovaná, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, infekce virem HIV a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Lobreza“.

Další závažné nežádoucí účinky při užívání přípravku Lobreza včetně doprovodných příznaků jsou popsány v odstavci „Upozornění a opatření“.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Lobreza uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru 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 Lobreza obsahuje**

Léčivými látkami jsou 0,03 mg ethinylestradiolu a 2 mg dienogestu.

Dalšími složkami jsou:

- *Jádro tablety*: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, maltodextrin, magnesium-stearát
- *Potahová vrstva tablety*: hypromelóza, makrogol, povidon, oxid titaničitý (E 171)

### **Jak Lobreza vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety. Tableta má tloušťku 2,4–2,8 mm a průměr 5,5–5,7 mm.

Přípravek Lobreza je dostupný v baleních obsahujících 21, 3x 21 nebo 6x 21 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Německo

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

Česká republika	Lobreza
Itálie	Ramonella 0,03mg/2mg Compresse rivestite con film
Německo	Aristelle 0,03mg/2mg Filmtabletten
Španělsko	Etinilestradiol/Dienogest Aristo 0,03mg/2mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 12. 2024.**