

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Evellien 0,075 mg potahované tablety
desogestrel

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Evellien a k čemu se používá

Přípravek Evellien se používá k zabránění otěhotnění. Obsahuje malé množství jednoho druhu ženských pohlavních hormonů, gestagenu desogestrelu. Proto se o přípravku Evellien hovoří jako o čistě gestagenní pilulce (POP = progesteron only pill). Na rozdíl od kombinovaných pilulek neobsahují čistě gestagenní pilulky (POP) vedle gestagenu ještě hormon estrogen.

Většina čistě gestagenních pilulek (POP) působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Evellien se liší od většiny čistě gestagenních pilulek (POP) v tom, že dávka v ní obsažená je ve většině případů dostatečná k tomu, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho má Evellien vysokou kontracepční účinnost.

Na rozdíl od kombinované pilulky lze přípravek Evellien použít u žen s nesnášenlivostí vůči estrogenům a u kojících žen. Nevýhodou je, že během užívání přípravku Evellien může docházet k vaginálnímu krvácení v nepravidelných intervalech. Je ale také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

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

Evellien, jako všechna hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci způsobené HIV (AIDS) nebo jiným pohlavně přenosným nemocem.

Neužívejte přípravek Evellien

- Jestliže jste alergická na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte trombózu. Trombóza je vznik krevní sraženiny v cévě, [např. v noze (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)].

- Jestliže máte nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou v normálním stavu.
- Jestliže máte nebo je u Vás podezření na rakovinu, která je citlivá na pohlavní steroidy, jako jsou určité typy rakoviny prsu.
- Jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.

Poradte se s lékařem před tím, než začnete přípravek Evellien užívat, jestliže se u Vás vyskytuje některý z těchto stavů. Lékař Vám může doporučit používání některé nehormonální metody antikoncepce. Projeví-li se kterýkoliv z těchto stavů poprvé během užívání přípravku Evellien, poraďte se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Uvědomte svého lékaře dříve, než začnete přípravek Evellien užívat, jestliže

- máte nebo jste v minulosti měla rakovinu prsu;
- máte rakovinu jater, jelikož nelze vyloučit možný vliv přípravku Evellien;
- máte nebo jste v minulosti měla trombózu;
- máte cukrovku (diabetes mellitus);
- máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Evellien“);
- máte tuberkulózu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Evellien“);
- máte vysoký krevní tlak;
- máte nebo jste v minulosti měla chloasma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Užíváte-li přípravek Evellien a týká se Vás kterýkoli z níže uvedených stavů, je možné, že budete potřebovat pečlivý lékařský dohled. Lékař Vám vysvětlí, jak máte postupovat.

Rakovina prsu

Pravidelně svá prsa kontrolujte, a pokud ucítíte ve svých prsech nějakou bulku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

U žen užívajících pilulky je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Po ukončení užívání pilulek se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání pilulek je riziko stejné jako u žen, které pilulky nikdy neužívaly. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná, ale riziko se zvyšuje s přibývajícím věkem. Proto je u žen užívajících pilulky ve vyšším věku nárůst navíc diagnostikovaných případů rakoviny prsu vyšší. Na délce užívání pilulek záleží již méně.

U každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 20 let věku, bývá po dobu 10 let od ukončení užívání výskyt rakoviny prsu zvýšen o necelý 1 případ navíc oproti 4 případům jinak diagnostikovaným v této věkové skupině. Podobně u každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 30 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 5 případů navíc oproti 44 jinak diagnostikovaným případům. U každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 40 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 20 případů navíc oproti 160 jinak diagnostikovaným případům.

Riziko rakoviny prsu u uživatelé pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Evellien, se zdá být stejné jako u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale důkaz je méně přesvědčivý.

Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících pilulky je méně často v pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny prsu způsoben užíváním pilulek. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a rakovina prsu je tak odhalena dříve.

Trombóza

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud si všimnete možných příznaků trombózy (viz také „Pravidelné prohlídky“).

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na nohou (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím způsobí tzv. „plicní embolii“, jejíž následky mohou být smrtelné. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda pilulky užíváte, či nikoliv. Může rovněž vzniknout během těhotenství.

Riziko je vyšší u žen užívajících pilulky než u těch, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko při užívání pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Evellien, je nižší než u pilulek obsahujících i estrogeny (kombinované pilulky).

Psychické poruchy

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

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Evellien

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte kteréhokoli lékaře nebo zubního lékaře, kteří předepisují jiné léky (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Evellien. Sdělí Vám, zda je třeba používat dodatečná antikoncepční opatření (například kondom) a pokud ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiných léčivých přípravků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na hladinu přípravku Evellien v krvi
- mohou snižovat efektivitu ochrany před otěhotněním
- mohou způsobit neočekávané krvácení

Týká se to léků k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, topiramát a fenobarbital)
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin)
- infekce HIV (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir)
- jiných infekčních onemocnění (např. griseofulvin)
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
- depresivních nálad (rostlinné léčivé přípravky z třezalky tečkované)
- některých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin)
- plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, flukonazol)
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo některých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku Evellien, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu. Vliv jiného léčivého přípravku na přípravek Evellien může trvat až 28 dní po vysazení přípravku, proto je nutné používat dodatečnou antikoncepční metodu po celou tuto dobu. Lékař Vám sdělí, zda máte používat ještě další dodatečná antikoncepční opatření a pokud ano, jak dlouho.

Přípravek Evellien může narušit účinek jiných léků, může buď zvyšovat jejich účinky (např. léčivé přípravky obsahující cyklosporin) nebo je snižovat (např. lamotrigin).

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, neužívejte přípravek Evellien.

Kojení

Přípravek Evellien můžete užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek Evellien neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku Evellien byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku Evellien.

Zdraví kojených dětí, jejichž matky užívaly přípravek Evellien, bylo sledováno po dobu 7 měsíců až do jejich věku 2,5 roku. Nebyl shledán vliv na růst a vývoj dětí.

Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Evellien, obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Evellien obsahuje laktózu

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

Pravidelné prohlídky

Při užívání přípravku Evellien Vás bude lékař zvát na pravidelné prohlídky. Četnost a povaha těchto prohlídek bude do velké míry záviset na Vašem zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- si všimnete možných známek trombózy (například silná bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudníku neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev);
- se u Vás náhle dostaví silná bolest břicha nebo žloutenka (známka možných jaterních potíží);
- jste si v prsu nahmatala bulku (může znamenat rakovinu prsu);
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (možnost mimoděložního těhotenství, tedy těhotenství mimo dutinu děložní);
- má být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci (v tom případě se poraďte se svým lékařem nejméně 4 týdny předem);
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
- máte podezření, že byste mohla být těhotná.

3. Jak se přípravek Evellien užívá

Kdy a jak máte tablety užívat

Jedno balení přípravku Evellien obsahuje 28 tablet. Na přední straně balení jsou mezi tabletami vytištěny šipky. Když balení otočíte a podíváte se na zadní stranu, uvidíte dny v týdnu vytištěné na fólii. Každému dni v týdnu odpovídá jedna tableta.

Pokaždé, když načnete nové balení přípravku Evellien, vezměte si tabletu z horní řady. Nezačínejte libovolnou tabletou. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou (vzadu) zkratkou ST (středa). Pokračujte v užívání tablet – každý den jednu – dokud

nebude balení spotřebováno, přitom vždy postupujte ve směru šipek. Pohledem na zadní stranu balení můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila.

Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Při užívání přípravku Evellien se může vyskytnout krvácení, ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle. Když balení spotřebujete, načnete další den nové – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

Zahájení užívání prvního balení přípravku Evellien

Pokud jste v posledním měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci

Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Evellien. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

S užíváním tablet můžete začít i 2. až 5. den Vašeho cyklu, v tom případě však nezapomeňte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet v tomto cyklu použít ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

Při přechodu z kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti

Přípravek Evellien můžete začít užívat den následující po poslední tabletě z Vašeho současného balení pilulek nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (tj. žádnou přestávku v užívání tablet, kroužku nebo náplasti). Pokud Vaše současné balení pilulek obsahuje i neaktivní tablety, můžete užívání přípravku Evellien zahájit den následující po užití poslední aktivní tablety (pokud si nejste jistá, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Při dodržení těchto pokynů nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Můžete také začít nejpozději v den následující po pauze bez tablet-kroužku-náplasti nebo po období s placebo tabletami Vaší dosavadní antikoncepce. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, používejte během prvních 7 dní užívání tablet v prvním cyklu ještě další doplňkovou antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky

Užívání původních čistě gestagenních pilulek můžete ukončit a užívání přípravku Evellien zahájit kterýkoliv den. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Při přechodu z injekčně podávané antikoncepce, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUD)

Přípravek Evellien začnete užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění implantátu nebo IUD. Žádnou další antikoncepční metodu nemusíte používat.

Jestliže jste právě porodila

Přípravek Evellien můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu Vašeho dítěte. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat během prvních 7 dnů prvního cyklu doplňkovou metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Jestliže již nechráněný pohlavní styk proběhl, je nutné před začátkem používání přípravku Evellien vyloučit těhotenství.

Další informace pro kojící matky lze nalézt v odstavci „Těhotenství a kojení“. Rovněž Vám může poradit lékař.

Po spontánním nebo vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít jednu nebo více tablet přípravku Evellien

Uplynula-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, doba **kratší než 12 hodin**, ke snížení spolehlivosti přípravku Evellien nedošlo. Tabletě si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu.

Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, **více než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Evellien může být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko

narušení antikoncepčního účinku. Poslední vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže trpíte gastrointestinálními potížemi (např. zvracení, těžký průjem)

Platí stejná opatření jako při vynechání tablety v odstavci výše. Pokud zvracíte nebo užijete aktivní uhlí během 3-4 hodin po užití tablety přípravku Evellien nebo máte silný průjem, účinná látka se nemusí dostatečně vstřebat.

Jestliže jste užila více přípravku Evellien, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Evellien najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako pocit na zvracení, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Potřebujete-li další informace, poradte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Evellien

S užíváním přípravku Evellien můžete přestat kdykoliv chcete. Ode dne, kdy přestanete s užíváním, nejste již chráněna proti otěhotnění.

Pokud máte nějaké další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku Evellien jsou popsány v bodech „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Evellien užívat“. Prosím přečtěte si tento bod pro další informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás objeví alergické reakce (přecitlivělost), včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které způsobují obtíže při dýchání nebo polykání (angioedém a/nebo anafylaxe), okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Během užívání přípravku Evellien se může objevit nepravidelné vaginální krvácení. Může se jednat o slabé špinění, které nemusí vyžadovat vložku, nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Je také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by kontracepční ochrana přípravku Evellien byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Evellien. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poradte se se svým lékařem.

Uživatelky desogestrelu hlásily následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- změna nálady, depresivní nálada, pokles sexuální touhy (libido)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- akné
- bolest prsů, nepravidelná nebo žádná menstruace
- nárůst tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- poševní infekce
- obtíže s nošením kontaktních čoček
- zvracení
- vypadávání vlasů
- bolestivá menstruace, cysta na vaječníku
- únava

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 žen

- vyrážka, kopřivka, bolestivé modročervené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum) (jedná se o kožní reakce)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergická reakce

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsů.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Evellien uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Evellien obsahuje

- Léčivou látkou je desogestrel. Jedna tableta obsahuje 0,075 mg desogestrelu.
- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, tokoferol-alfa, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, kyselina stearová

Potahová vrstva Tabcoat TC bílá, obsahuje: hypromelosu, makrogol, mastek a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Evellien vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden blistr obsahuje 28 bílých až téměř bílých kulatých, bikonvexních, potahovaných tablet bez potisku. Krabička obsahuje 1 nebo 3 blistry. Blistry mohou být vloženy do sáčku.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 10. 2025