

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Clormetin 2 mg/ 0,03 mg potahované tablety chlormadinon-acetát, ethinylestradiol

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 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“).

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

1. Co je přípravek Clormetin a k čemu se používá

Přípravek Clormetin je hormonální kontraceptivum (užívá se k zábraně početí) k perorálnímu podání (k užití ústy) obsahující dva hormony (kombinovaný perorální antikoncepční přípravek). Obsahuje progestační hormon (chlormadinon-acetát) a estrogen (ethinylestradiol).

Protože 21 tablet v balení pro jeden cyklus obsahuje stejná množství obou hormonů, je přípravek Clormetin také nazýván „monofázický přípravek“.

Přípravek Clormetin Vás neochrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jinými pohlavně přenosnými chorobami. Ochránit Vás může pouze prezervativ (kondom).

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Clormetin, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Před začátkem užívání přípravku Clormetin Vás Váš lékař vyšetří obecně i gynekologicky, vyloučí těhotenství, vezme do úvahy všechny kontraindikace a upozornění a pak rozhodne, je-li přípravek Clormetin pro Vás vhodný. V průběhu užívání přípravku Clormetin by se měla tato vyšetření opakovat každý rok.

Neužívejte přípravek Clormetin

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

- pokud jste alergická na léčivou látku ethinylestradiol nebo chlormadinon-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud se u Vás objeví první známky vzniku krevních sraženin, zánětu žil nebo embolie, jako je přechodná bodavá bolest, bolest nebo svíravý pocit na hrudi;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) se změnami v krevních cévách nebo kdy změny hladin krevního cukru nejsou pod kontrolou;
- pokud máte obtížně kontrolovaný vysoký krevní tlak nebo krevní tlak výrazně stoupá (hodnoty pravidelně překračující 140/90 mmHg);
- pokud trpíte zánětem jater (např. způsobeným virem) nebo žloutenkou a Vaše hodnoty jaterních testů se ještě nevrátily k normálu;
- pokud Vás svědí celé tělo nebo trpíte poruchou odtoku žluče, zejména když se objeví ve spojení s předchozím těhotenstvím nebo léčbou estrogeny;
- pokud máte zvýšenou hladinu bilirubinu v krvi (produkt vznikající při odbourávání červeného krevního barviva), např. při vrozené poruše jeho vylučování (Dubin-Johnsonův syndrom nebo Rotorův syndrom);
- pokud máte nebo jste měla v minulosti benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud trpíte silnými bolestmi v nadbříšku, zvětšením jater nebo si všimnete známek krvácení v břišní dutině;
- pokud se u Vás objeví poprvé nebo opakovaně porfyrie (porucha metabolismu krevního barviva);
- pokud máte nebo jste měla zhoubný, hormonálně závislý nádor jako je rakovina prsu nebo dělohy nebo jestliže je podezření na toto onemocnění;
- pokud trpíte těžkou poruchou metabolismu tuků;
- pokud máte nebo jste prodělala zánět slinivky břišní a s ním spojené závažné zvýšení hladiny krevních tuků (triglyceridů);
- pokud se u Vás poprvé objeví migrenózní bolesti hlavy;
- pokud trpíte abnormálně častými, dlouhotrvajícími nebo velmi silnými bolestmi hlavy;
- Pokud máte migrénu doprovázenou poruchami smyslového vnímání, vnímání a/nebo pohybovými poruchami;
- pokud se u Vás objeví náhlé poruchy smyslového vnímání (poruchy zraku nebo sluchu);
- pokud máte poruchy hybnosti (zvláště známky obrny);
- pokud trpíte epileptickými záchvaty a tyto se náhle začaly objevovat častěji;

- pokud trpíte epizodami těžké deprese;
- pokud trpíte zvláštní formou ztráty sluchu (otoskleróza), která se zhoršila v průběhu předchozího těhotenství;
- pokud se z neznámých příčin nedostaví menstruační krvácení;
- pokud u Vás byl zjištěn mimořádný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria);
- pokud se u Vás objeví krvácení z pochvy, jehož příčiny nebyly zjištěny.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- jestliže máte meningeom nebo Vám byl někdy diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou).
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Clormetin).

Pokud se u Vás během užívání přípravku Clormetin objeví jeden z těchto stavů, okamžitě přestaňte přípravek Clormetin užívat.

Nesmíte také užívat přípravek Clormetin nebo musíte jeho užívání okamžitě přerušit, jestliže máte nebo se u Vás objeví jeden hlavní rizikový faktor nebo více než jeden rizikový faktor pro tvorbu krevních sraženin (viz bod 2).

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte 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 sraženiny" níže).

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

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Clormetin, měla byste také informovat svého lékaře

- Pokud kouříte. Kouření zvyšuje riziko závažných nežádoucích účinků na srdce a oběhový systém během užívání kombinovaných perorálních antikoncepčních přípravků. Riziko se zvyšuje s věkem a počtem vykouřených cigaret. To platí zejména pro ženy nad 35 let. Kuřačky ve věku nad 35 let by měly používat jiné metody antikoncepce.
- Pokud máte vysoký krevní tlak, máte-li nadváhu nebo cukrovku. V takových případech je riziko různých nežádoucích účinků kombinovaných perorálních antikoncepčních přípravků (jako je srdeční infarkt, embolie, mozková příhoda nebo jaterní nádory) zvýšené.
- Pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění).
- Pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém).

- Pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin).
- Pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek).
- Pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).
- Pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Clormetin.
- Pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida).
- Pokud máte křečové žíly.
- Pokud 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 přípravek Clormetin zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout:

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojte nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza

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

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

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

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Clormetin 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.
- Dosud není známo, jaké je riziko krevní sraženiny u přípravku Clormetin v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel. Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

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

Všimnete-li si zvýšené frekvence nebo intenzity záchvatů migrény v průběhu užívání přípravku Clormetin (což může ukazovat na poruchu zásobování mozku krví), obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Může Vám doporučit okamžitě přestat užívat přípravek Clormetin.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Clormetin je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v 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 přípravku Clormetin přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Clormetin, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;

- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

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

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Clormetin ukončit.

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

KREVŇÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Clormetin je velmi malé, ale může se zvyšovat:

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

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

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

Vznik nádoru

Některé studie ukazují, že dlouhodobé užívání hormonální antikoncepce je jedním z rizikových faktorů vzniku nádoru děložního hrdla u žen, jejichž děložní hrdlo je infikováno jistým, pohlavně přenosným virem (tzv. lidský papiloma virus).

Avšak není jasné, do jaké míry se uplatňují ještě jiné faktory (např. rozdíl v počtu sexuálních partnerů nebo užívání mechanických způsobů antikoncepce).

Studie udávaly lehce zvýšené riziko nádoru prsu u žen užívajících kombinovanou perorální antikoncepci. Během období 10 let po vysazení perorální antikoncepce se zvýšené riziko postupně vrací

k riziku vztahujícímu se k věku. Protože karcinom prsu je vzácný u žen mladších 40 let, většina případů karcinomu prsu diagnostikovaných u žen užívajících perorální antikoncepci v současné době nebo v minulosti, je malá ve vztahu k celkovému riziku karcinomu prsu.

Velmi vzácně byly po užívání perorálních antikoncepčních přípravků pozorovány nezhoubné, ještě vzácněji zhoubné, nádory jater. Ty se mohou rozpadat a mohou způsobit nebezpečné vnitřní krvácení. Studie potvrdily zvýšené riziko pro vývoj karcinomu v jaterních buňkách spojené s dlouhodobým užíváním perorálních antikoncepčních přípravků. Tento typ karcinomu je však velmi vzácný. V případě silné bolesti v nadbřišku, která sama od sebe neodezní, byste měla navštívit svého lékaře.

Užívání chlormadinon-acetátu bylo spojeno se vznikem obvykle nezhoubného nádoru vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při užívání vysokých dávek po delší dobu (několik měsíců až let). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař ukončí léčbu přípravkem Clormetin (viz bod „Neužívejte Clormetin“). Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky, jako jsou změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolest hlavy, která se časem zhoršuje, ztráta paměti, záchvaty křečí, slabost paží nebo nohou, musíte ihned informovat svého lékaře.

Jiná onemocnění

U mnoha žen dojde v průběhu užívání perorální antikoncepce ke zvýšení krevního tlaku. Dojde-li u Vás ke zřetelnému zvýšení krevního tlaku během užívání přípravku Clormetin, lékař Vám doporučí, abyste užívání přerušila, a předepíše Vám léky na snížení krevního tlaku. Jakmile se Váš krevní tlak vrátí k normálu, můžete znovu začít užívat přípravek Clormetin.

Pokud se u Vás rozvinul v časně fázi těhotenství pemphigoid (herpes) gestationis (puchýřnaté onemocnění), může se toto onemocnění opět vrátit během užívání perorální antikoncepce.

Trpíte-li určitou poruchou hodnot krevních tuků (hypertriglyceridemie) nebo vyskytuje-li se ve Vaší rodině, je zvýšené riziko zánětu slinivky břišní. Pokud máte akutní nebo chronickou poruchu jaterních funkcí, Váš lékař Vám doporučí přerušit užívání přípravku Clormetin, dokud se hodnoty jaterních testů nevrátí k normálu. Pokud jste prodělaly v průběhu předchozího těhotenství nebo v průběhu užívání perorální antikoncepce žloutenku, a ta se znovu objeví, Váš lékař Vám doporučí přerušit užívání přípravku Clormetin.

Užívání perorálních antikoncepčních přípravků může ovlivnit odbourávání glukosy (glukosovou toleranci). Jestliže máte sníženou toleranci glukosy nebo máte cukrovku, bude Vás lékař po celou dobu užívání přípravku Clormetin pečlivě sledovat. Může být nutné změnit dávky inzulínu nebo jiných antidiabetik.

Nepříliš často se mohou objevit na tvářích hnědé skvrny (chloasma), zvláště pokud se vyskytovaly u Vás i v průběhu těhotenství. Pokud víte, že k nim máte dispozice, měly byste se v průběhu užívání přípravku Clormetin vyvarovat delšímu slunění nebo expozici ultrafialovému záření (např. solária).

Psychické poruchy

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

Nemoci, které mohou být negativně ovlivněny

Zvláště pečlivé sledování lékařem je vyžadováno

- pokud trpíte záchvaty (epilepsií)
- pokud trpíte roztroušenou sklerózou
- pokud trpíte těžkými svalovými křečemi (tetanie)
- pokud trpíte migrénami (viz také bod 2)
- pokud trpíte astmatem

- pokud máte poruchu funkce srdce nebo ledvin (viz také bod 2)
- pokud trpíte tancem svatého Víta (chorea minor)
- pokud máte cukrovku (viz také bod 2)
- pokud máte onemocnění jater (viz také bod 2)
- pokud máte poruchu metabolismu tuků (viz také bod 2)
- pokud trpíte onemocněním imunitního systému (včetně lupus erythematoses)
- máte-li významnou nadváhu
- máte-li vysoký krevní tlak (viz také bod 2)
- pokud u Vás dochází k nezhoubnému přerůstání děložní sliznice (endometrióza), (viz také bod 2)
- máte-li křečové žíly nebo zánět žil (viz také bod 2)
- máte-li problémy se srážlivostí krve (viz také bod 2)
- máte-li nezhoubný nádor dělohy (myom)
- pokud máte onemocnění prsů (mastopatie)
- pokud jste měla puchýřovitou vyrážku (pemphigoid gestationis) během předešlého těhotenství
- trpíte-li epizodami deprese (viz také bod 2)
- trpíte-li chronickým zánětlivým onemocněním střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida).

Prosím, poraďte se se svým lékařem, pokud máte, nebo jste v minulosti měla jedno z onemocnění vyjmenovaných výše nebo pokud se objeví v průběhu užívání přípravku Clormetin.

Účinnost

Antikoncepční účinek může být snížen, pokud neužíváte antikoncepci pravidelně nebo zvracíte, máte průjem po užití tablet (viz bod 3), nebo užíváte současně určité léky (viz bod 2). Ve velmi vzácných případech mohou metabolické poruchy snížit antikoncepční účinnost.

I když se používá správně, perorální antikoncepce neposkytuje 100% ochranu proti otěhotnění.

Nepravidelné krvácení

Zejména během několika prvních měsíců užívání perorální antikoncepce se může objevit nepravidelné krvácení z pochvy (krvácení mezi cykly/špinění). Pokud nepravidelné krvácení trvá 3 měsíce nebo se vrátí po předchozích pravidelných cyklech, poraďte se se svým lékařem.

Špinění může být také známkou toho, že antikoncepční účinek je snížen. V některých případech může krvácení z vysazení po 21 dnech užívání přípravku Clormetin chybět. Pokud užíváte přípravek Clormetin podle návodu uvedeném níže v bodě 3, není těhotenství pravděpodobné.

Jestliže přípravek Clormetin nebyl před krvácením z vysazení užíván podle návodu a krvácení z vysazení se nedostavilo, musí být před jakýmkoli dalším užitím vyloučeno těhotenství.

Děti a dospívající

Clormetin je indikován až po první menstruaci. Bezpečnost a účinnost přípravku Clormetin nebyly u dospívajících ve věku do 16 let stanoveny.

Starší pacientky

Clormetin není indikován po menopauze.

Další léčivé přípravky a přípravek Clormetin

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

Některé léky mohou ovlivnit hladinu přípravku Clormetin v krvi a způsobit jeho **nižší účinek v zabránění otěhotnění**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (jako jsou karbamazepin, fenytoin, topiramát, felbamát, oxkarbazepin, lamotrigin),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- poruch spánku (modafinil),

- infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz),
- plísňových infekcí (griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Pokud chcete během užívání přípravku Clormetin užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Léky, které zvyšují pohyb střev (např. metoklopramid) a aktivní uhlí, mohou ovlivnit vstřebávání léčivých látek přípravku Clormetin a snížit jejich účinek.

Během léčby těmito přípravky musíte používat doplňkové bariérové antikoncepční metody (např. kondom). Užíváte-li takové léky, musíte také doplňkové mechanické antikoncepční metody používat po celou dobu léčby a až 28 dnů po ukončení léčby. Pokud současná léčba přípravkem pokračuje i po ukončení užívání tablet ze stávajícího blistru CHC, užívání tablet přípravku Clormetin z dalšího blistru má začít hned po využití tablet ze stávajícího blistru bez obvyklého intervalu bez tablet.

Pokud je nutná dlouhodobá léčba výše uvedenými léčivými přípravky, máte používat nehormonální antikoncepční metody. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Interakce mezi přípravkem Clormetin a jinými léčivými přípravky může zvýšit četnost nebo závažnost nežádoucích účinků přípravku Clormetin. Níže uvedené přípravky mohou zhoršit toleranci přípravku Clormetin:

- kyselina askorbová (konzervační látka známá také jako vitamin C)
- paracetamol (používaný ke zmírnění bolesti a snížení teploty)
- atorvastatin (snížující vysokou hladinu cholesterolu)
- troleandomycin (antibiotikum)
- imidazolová antimykotika, např. flukonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- indinavir (přípravek k léčbě infekce virem HIV)

Přípravek Clormetin může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Účinnost a snášenlivost níže uvedených přípravků může být přípravkem Clormetin snížena:

- některé benzodiazepiny, např. diazepam (k léčbě poruch spánku),
- cyklosporin (léčivo snižující aktivitu imunitního systému),
- theofylin (k léčbě příznaků astmatu),
- kortikosteroidy, např. prednisolon (protizánětlivá léčiva k léčbě některých onemocnění, např. lupus, artritida, psoriáza),
- lamotrigin (k léčbě epilepsie),
- klofibrát (snížující vysoké hladiny cholesterolu),
- paracetamol (používaný ke zmírnění bolesti a snížení teploty),
- morfin (specifické, silné analgetikum - používané ke zmírnění bolesti),
- lorazepam (používaný k léčbě úzkostných poruch).

Přečtěte si, prosím, také příbalovou informaci ostatních léčivých přípravků, které Vám byly předepsány.

Informujte svého lékaře, jste-li léčena inzulínem nebo jinými léky na snížení hladiny krevního cukru. Je-li to potřeba, dávkování těchto léků může být změněno.

Prosím, nezapomínejte, že výše uvedené údaje platí také v případě, že jste užívala jednu z těchto léčivých látek krátce před začátkem užívání přípravku Clormetin.

Některá laboratorní vyšetření jaterních funkcí, nadledvin a štítné žlázy, určitých krevních bílkovin, metabolismu uhlohydrátů a krevní srážlivosti mohou být užíváním přípravku Clormetin ovlivněna. Proto před laboratorním vyšetřením krve informujte, prosím, lékaře o tom, že užíváte přípravek Clormetin.

Neužívejte přípravek Clormetin, 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 začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

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

Přípravek Clormetin s jídlem a pitím

Přípravek Clormetin můžete užívat s jídlem i nezávisle na jídle.

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.

Přípravek Clormetin nemá být užíván během těhotenství. Otěhotníte-li v průběhu užívání přípravku Clormetin, musíte okamžitě užívání přípravku Clormetin přerušit. Předchozí užívání přípravku Clormetin však není důvodem pro ukončení těhotenství.

Pokud užíváte přípravek Clormetin, když kojíte, nesmíte zapomenout, že může být tvorba mléka snížena a může být ovlivněna jeho hustota. Velmi malé množství léčivé látky přestupuje do mateřského mléka. Perorální antikoncepční přípravky jako je Clormetin, lze užívat pouze po ukončení kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Přípravek Clormetin obsahuje laktosu

Přípravek Clormetin obsahuje monohydrát laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nenesáte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Clormetin užívá

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

Způsob podání

Perorální podání (k užití ústy).

Jak a kdy máte užívat přípravek Clormetin?

Vymáčkněte první tabletu z balení pro jeden cyklus, které je označeno písmeny, odpovídajícími danému dni v týdnu (např. „Ne“ pro neděli) a aniž byste ji žvýkala, ji polkněte. V užívání pokračujete každý den ve směru šipky, je-li to možné ve stejnou denní dobu, nejlépe večer. Interval mezi užitím dvou tablet by pokud možno měl být vždy 24 hodin. Jména dnů vytištěná na balení Vám umožní každý večer zkontrolovat, jestli jste už tabletu pro tento určitý den užila.

Užívejte jednu tabletu denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů. Poté následuje přestávka 7 dnů. Normálně se za 2-4 dny po užití poslední tablety dostaví krvácení z vysazení podobné Vašemu menstruačnímu krvácení. Po sedmidenní přestávce pokračujte v užívání tablet z balení přípravku Clormetin pro další cyklus bez ohledu na to, jestli krvácení ustalo nebo ne.

Kdy můžete začít užívat přípravek Clormetin

Jestliže jste předtím neužívala žádnou hormonální antikoncepci (v průběhu posledního menstruačního cyklu)

Vezměte si první tabletu přípravku Clormetin první den Vašeho příštího menstruačního cyklu. Zábřana početí začíná prvním dnem užití a trvá po dobu 7denní přestávky.

Jestliže Vaše menstruace již začala, užíjte první tabletu mezi 2.-5. dnem menstruace, bez ohledu na to, zda Vaše krvácení již ustalo nebo ne. Ale v těchto případech musíte použít doplňkovou mechanickou metodu antikoncepce během prvních sedmi dnů užívání (pravidlo 7 dnů).

Jestliže Vaše menstruace začala dříve než před 5 dny, počkejte na další menstruaci a potom začněte užívat přípravek Clormetin.

Jestliže jste předtím užívala jiný 21denní nebo 22denní perorální hormonální antikoncepční přípravek
Využívejte všechny tablety starého balení jako obvykle. Další den začněte bez přerušení užívat první tabletu přípravku Clormetin. Nedělejte přestávku mezi využíváním starého balení a začátkem užívání přípravku Clormetin. Není zapotřebí čekat až do začátku krvácení po vysazení podobnému Vašemu menstruačnímu krvácení, ani nemusíte používat doplňkové antikoncepční metody.

Jestliže jste užívala kombinovanou perorální hormonální antikoncepci s 28 tabletami
Poté, co si vezmete poslední tabletu s léčivou látkou ze starého balení (po 21 nebo 22 dnech), vezměte si hned další den první tabletu přípravku Clormetin. Nedělejte přestávku mezi využíváním starého balení a začátkem užívání přípravku Clormetin. Není zapotřebí čekat na příští krvácení po vysazení podobné Vašemu menstruačnímu krvácení, ani nemusíte používat doplňkové antikoncepční metody.

Jestliže jste užívala perorální antikoncepci obsahující pouze progesteron (tzv. „POP“)
Jestliže se používá perorální antikoncepce obsahující pouze progesteron, může krvácení po vysazení, podobné menstruačnímu krvácení, chybět. Vezměte si první tabletu přípravku Clormetin den poté, co jste si vzala poslední tabletu obsahující pouze progesteron. V tomto případě musíte používat doplňkové mechanické antikoncepční metody během prvních sedmi dnů.

Jestliže jste předtím k zabránění početí používala hormonální injekce nebo implantáty
Vezměte si první tabletu přípravku Clormetin v den odstranění implantátu nebo další plánované injekce. V tomto případě musíte používat prvních 7 dnů doplňkové antikoncepční metody.

Jestliže jste před tím používala kombinovaný antikoncepční vaginální kroužek nebo náplast:
Pokud dochází ke změně z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

Jestliže došlo během prvních 3 měsíců těhotenství k samovolnému nebo umělému potratu
Po samovolném nebo umělém potratu můžete začít užívat přípravek Clormetin okamžitě. V tomto případě nemusíte používat žádnou doplňkovou antikoncepci.

Jestliže jste porodila nebo potratila ve 3.-6. měsíci těhotenství
Pokud nekojíte, můžete začít užívat přípravek Clormetin 21-28 dnů po porodu. Nemusíte užívat žádné doplňkové mechanické metody antikoncepce.

Jestliže od porodu uplynulo více než 28 dnů, musíte v prvních 7 dnech používat doplňkové mechanické antikoncepční metody.

Jestliže jste už měla pohlavní styk, musí být vyloučeno těhotenství nebo musíte se začátkem užívání přípravku Clormetin vyčkat do začátku příští menstruace.

Prosím nezapomeňte, že byste neměla užívat přípravek Clormetin pokud kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jak dlouho můžete přípravek Clormetin užívat?

Pokud nechcete otěhotnět, můžete užívat přípravek Clormetin tak dlouho, dokud to není limitováno zdravotním rizikem pro Vás (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Clormetin“ a „Upozornění a opatření“).

Po ukončení užívání přípravku Clormetin může být začátek Vaší příští menstruace přibližně o týden opožděn.

Co byste měla dělat v případě zvracení nebo průjmu během užívání přípravku Clormetin?

Objeví-li se během 4 hodin po užití tablety zvracení nebo průjem, měla byste pokračovat v užívání přípravku Clormetin jako obvykle. Ovšem je možné, že léčivá látka přípravku Clormetin se zcela nevstřebala, a tak odpovídající antikoncepce není již déle zajištěna. Proto byste měla použít doplňkové mechanické antikoncepční metody po celý zbytek tohoto cyklu.

Jestliže jste užila více přípravku Clormetin, než jste měla

Nejsou důkazy, že by se po požití velkého množství tablet najednou objevily závažné příznaky otravy. Může se objevit nevolnost, zvracení a lehké krvácení z pochvy, zejména u mladých dívek. V těchto případech se poraďte s lékařem. V případě potřeby Vám zkontroluje rovnováhu solí a vody a funkci jater.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Clormetin

Jestliže jste zapomněla užít tabletu, musíte se řídit následujícím doporučením:

- Je-li interval zpoždění **kratší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Clormetin není snížen. Vezměte si tabletu ihned, jakmile si vzpomenete a další tablety užívejte opět v obvyklou dobu. V tomto případě není nutné použití jiných antikoncepčních prostředků.
- Je-li interval zpoždění **delší než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Clormetin není nadále zajištěn. V takovém případě užíjte zapomenutou tabletu okamžitě a pokračujte v užívání přípravku Clormetin v obvyklém čase. To může znamenat, že musíte užít 2 tablety v průběhu jednoho dne. V takovém případě musíte použít doplňkové mechanické antikoncepční přípravky (např. kondom) v průběhu následujících 7 dnů. Jestliže současné balení obsahuje méně než sedm tablet, balení přípravku Clormetin na příští cyklus se musí začít užívat, jakmile jsou tablety současného balení využity (bez přestávky mezi baleními). Pravděpodobně nebudete mít normální krvácení z vysazení, dokud nebude nové balení využíváno. Ale může se vyskytnout silnější intermenstruační krvácení (mezi menstruačními krváceními) nebo špinění během užívání nového balení. Čím větší je počet vynechaných tablet, tím větší je riziko, že ochrana před otěhotněním je snížena. Pokud jste zapomněla jednu nebo více tablet během týdnu 1 a měla jste pohlavní styk v týdnu před přehlédnutím, musíte si uvědomit, že existuje riziko otěhotnění. Totéž platí v případě, jestliže jste zapomněla jednu nebo více tablet a nedostaví se krvácení v následném 7denním období bez užívání tablet. V těchto případech kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Clormetin

Jestliže přestanete užívat přípravek Clormetin, funkce Vašich vaječnicků se brzy plně obnoví a Vy můžete otěhotnět.

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 přípravku Clormetin, informujte prosím svého lékaře.

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“).

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou

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

Tyto nežádoucí účinky byly spojeny s užíváním přípravku Clormetin:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení
- poševní výtok, menstruační bolesti, chybění menstruace, krvácení během cyklu, špinění, bolest hlavy, bolest prsou

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- deprese, podrážděnost, úzkost
- závratě, migrény (a/nebo zhoršení migrén)
- poruchy vidění
- zvracení
- akné
- bolest v podbříšku
- únava, pocit tíhy v dolních končetinách, zadržování vody (otoky), zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšený krevní tlak

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- mykotické (plísňové) poševní infekce, nezhoubné změny pojivové tkáně v prsech, reakce z přecitlivělosti včetně alergických kožních reakcí, změny hladin tuků v krvi včetně zvýšeného obsahu triacylglycerolů, snížení libida (sexuální touhy), bolest břicha, nadýmání, průjem,
- poruchy pigmentace, hnědé skvrny na tvářích, ztráta vlasů, suchá kůže, sklon k pocení,
- bolest zad, svalové bolesti,
- výtok z prsů, cysty vaječníků,

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)

- poševní zánět,
- zvýšená chuť k jídlu,
- zánět spojivek, problémy s nošením kontaktních čoček,
- náhlá ztráta sluchu, zvonění v uších,
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, oběhový kolaps, tvorba varikózních (křečových) žil, kopřivka, kožní vyrážka (ekzém), zánětlivé zarudnutí kůže, svědění, zhoršení již existující psoriázy (lupenky), zvýšené ochlupení těla a obličeje, zvětšení prsou, prodloužené a/nebo silnější menstruační krvácení, premenstruační syndrom (tělesné a psychické příznaky před začátkem menstruačního krvácení), škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - o v plicích (tj. plicní embolie);
 - o srdeční záchvat;
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob)

- erythema nodosum

Dále se může objevit vypadávání vlasů, astenie, alergické kožní reakce/kopřivka, nažloutlý výtok z pochvy. Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

Kombinované perorální antikoncepční přípravky byly spojeny se zvýšeným rizikem závažných poruch a nežádoucích účinků:

- Riziko ucpaní žil a tepen (viz bod 2, „Upozornění a opatření“)
- Riziko poruchy odtoku žluči (viz bod 2, „Upozornění a opatření“)
- Riziko vzniku nádorů (např. jaterních nádorů, které v ojedinělých případech vedly k život ohrožujícímu krvácení do dutiny břišní, stejně jako karcinom děložního hrdla a karcinom prsu; viz bod 2, „Upozornění a opatření“)
- Zhoršení chronického zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida).

Prosím, přečtěte si pečlivě informaci v bodě 2 „Upozornění a opatření“, a pokud je to nutné, ihned se poraďte se svým lékařem.

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 Clormetin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru (balení pro jeden cyklus) za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Clormetin obsahuje

Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a chlormadinon-acetát.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,03 mg ethinylestradiolu a 2,0 mg chlormadinon-acetátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K 30, magnesium-stearát.

Potah tablety: hypromelosa, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Clormetin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Clormetin je na trh dodáván v baleních obsahujících 1 x 21, 3 x 21, 4 x 21 a 6 x 21 potahovaných tablet. Každý blister obsahuje 21 kulatých, růžových bikonvexních 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

Laboratorios León Farma, S.A., León, Španělsko

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

Česká republika	Clormetin
Estonsko	Clormentin 2 mg/0,03 mg
Lotyšsko	Clormentin 2 mg/0,03 mg apvalkotā tabletes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 4. 2024