

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov obalené tablety**

levonorgestrel/etinylestradiol

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

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

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

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

**V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Ebelya a na čo sa používa**

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

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

Antikoncepcné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ antikoncepcné tablety.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebelyu**

##### **Všeobecné poznámky**

Predtým ako začnete užívať Ebelyu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

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

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

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

### **Neužívajte Ebelyu:**

Ebelyu nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár sa s vami porozpráva, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudníku a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách, ako je:
  - závažná cukrovka s poškodením krvných ciev;
  - veľmi vysoký krvný tlak;
  - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak máte (mali ste) zápal pankreasu (pankreatitídu);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte stále nie je v norme;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy mali), alebo ak máte podozrenie, že by ste mohli mať rakovinu prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov;
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny;
- ak ste tehotná;
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Ebelya“);
- ak ste alergická (precitlivená) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

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

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc

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

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

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

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Ebelye alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebná pravidelná kontrola vašim lekárom. Ak sa na vás vzťahuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, musíte informovať svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ebelyu. Podobne, ak sa akýkoľvek z nasledujúcich stavov vyskytne alebo zhorší v priebehu užívania Ebelye, musíte sa poradiť so svojím lekárom:

- ak má alebo niekedy mal niekto z vašich priamych príbuzných rakovinu prsníka
- ak fajčíte
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte cukrovku (diabetes)
- ak máte depresiu. U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Ebelye, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev)
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela)
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek)
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo pozitívnu rodinnú anamnézu tohoto ochorenia. Hypertriglyceridémia súvisí so zvýšeným rizikom rozvoja pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Ebelya“)
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Ebelyu
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída)
- ak máte kŕčové žily
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho používania pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu), ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea)
- ak máte alebo ste mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, takzvané "tehotenské škvrny"); v takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s dýchacími ťažkosťami, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

## KRVNÉ ZRAZENINY

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

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

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

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

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

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:</li><li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi</li><li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe</li><li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčernenie alebo zmodranie</li></ul>	trombóza hlbkových žíl
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla nevyvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li><li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li><li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,</li><li>• závažný pocit omámenia alebo závrat,</li><li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li><li>• silná bolesť žalúdka</li></ul> <p>Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• okamžitá strata zraku, alebo</li><li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku</li></ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba</li><li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li><li>• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</li><li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka,</li><li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li><li>• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</li><li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus</li></ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,</li><li>• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,</li><li>• náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,</li></ul>	cievna mozgová príhoda

<ul style="list-style-type: none"><li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,</li><li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,</li><li>• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li></ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke a takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,</li><li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha)</li></ul>	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

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

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

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

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Ebelye môže byť potrebné ukončiť

niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete ukončiť užívanie Ebelye, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať

- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

## **KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE**

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

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

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne**

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je napríklad Ebelya, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

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

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

## **Ebelya a rakovina**

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

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2022/02142-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02509-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02540-Z1A

U žien dlhodobo užívajúcich perorálnu antikoncepciu sa trochu častejšie pozorovala rakovina krčka maternice ako u žien ktoré nepoužívali antikoncepciu; nie je však jasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený rozdielmi v sexuálnom správaní alebo inými faktormi ako je napr. ľudský papilloma vírus (human papilloma virus, HPV).

### **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Ebelye, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### **Krvácanie medzi menštruáciami**

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

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

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

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

### **Iné lieky a Ebelya**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Rovnako tak informujte každého lekára alebo zubného lekára, ktorý vám bude predpisovať ďalšie lieky (alebo lekárnika, ktorý ich bude vydávať), že užívate Ebelyu. Môžu vám poradiť, či potrebujete ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív), a ak áno, ako dlho.

Neužívajte Ebelyu ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. Ebelya sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Ebelyu“.

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

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- infekcií HIV a infekcií vyvolaných vírusom hepatitídy C (tiež nazývaných inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz);
- hubových infekcií (grizeofulvín, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);
- bakteriálnych infekcií (napr. troleandomycín)
- artritídy, artrózy (etorikoxib);
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan);
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Ebelya môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín;
- antiepileptika lamotrigín (môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov);
- teofylínu (používa sa na liečbu problémov s dýchaním);
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov)

*Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

### **Ebelya a jedlo a nápoje**

Ebelya sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

### **Laboratórne testy**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná nesmiete užívať Ebelyu. Ak otehotníte v priebehu užívania Ebelye, musíte okamžite prestať užívať tablety a kontaktovať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať tablety kedykoľvek (pozri tiež "Ak prestanete užívať Ebelyu").

#### Dojčenie

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Ebelya obsahuje laktózu a sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ebelyu**

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

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

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

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

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

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

### **Kedy môžete začať užívať prvý blister**

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*



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

- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, vaginálneho krúžku alebo náplasti*  
Môžete začať užívať Ebelyu prednostne v deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet). Ak prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej iba gestagén (antikoncepčné tablety iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicového teliesko uvoľňujúce iba gestagén, IUD)*  
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate*  
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*  
Ebelyu môžete začať užívať medzi 21. a 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Ebelye použiť takzvanú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Ebelyu, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
- *Ak dojčíte a chcete začať užívať Ebelyu (znovu užívať) po pôrode*  
Prečítajte si časť " Dojčenie".

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

### **Ak užijete viac Ebelye ako máte**

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

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

### **Ak zabudnete užiť Ebelyu**

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase (aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet v ten istý deň). V tomto prípade nemusíte používať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Ak ste zabudli užiť tabletu postupujte podľa nasledovných pravidiel:

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**  
Vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta v 1. týždni**

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

- **Jedna vynechaná tableta v 2. týždni**

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

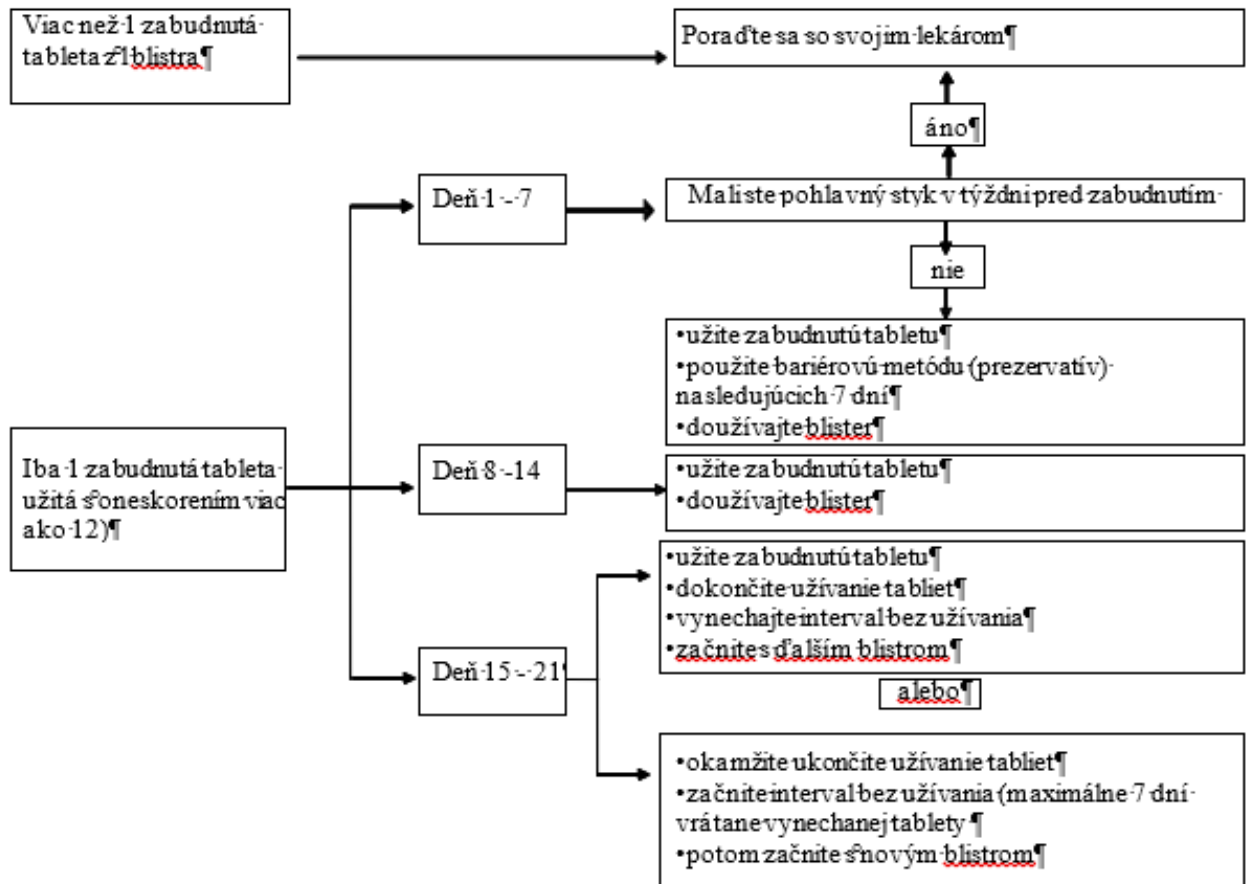
- **Jedna vynechaná tableta v 3. týždni**

Môžete si vybrať jednu z 2 možností:

- 1) Užite zabudnutú tabletu Hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Po užití všetkých tabliet z blistra vynechajte interval bez užívania tabliet a začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistra. S najväčšou pravdepodobnosťou nastane krvácanie (krvácanie zo spádu) na konci druhého blistra, ale počas užívania druhého blistra môžete mať špinenie alebo krvácanie medzi menštruáciami.
- 2) Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet zo súčasného blistra a ihneď začnite interval bez užívania tabliet (**začínajúci dňom, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, skráťte obdobie bez užívania tabliet na *menej ako 7 dní*.

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

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



### Co musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

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

### Oddialenie menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu ( krvácanie zo spádu) tak, že začnete ihneď užívať nový blister Ebelye (a doužívate ho) namiesto intervalu bez užívania tabliet. Počas užívania druhého blistra môžete mať špinenie (kvapky alebo fľaky od krvi), alebo medzimenštruačné krvácanie. Po obvyklom 7 dňovom intervale bez užívania tabliet, *začnite s ďalším blisterom*.

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

### Zmena prvého dňa menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

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

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

### Ak prestanete užívať Ebelyu

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

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

##### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebelyu“.

##### **Najčastejšie vedľajšie účinky**

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

##### **Časté** (môžu postihnúť až 1 používateľku z 10)

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

##### **Menej časté** (môžu postihnúť až 1 používateľku zo 100)

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

##### **Zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 používateľku z 1000)

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- alergické reakcie
- výtok z prsníkov
- vaginálny výtok
- zvýšená hladina cukru v krvi (glukózová intolerancia)
- žltáčka spôsobená zadržiavaním žlče

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

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

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

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

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

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- výskyt príznakov dedičného a získaného angioedému

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky boli hlásené trochu častejšie u žien užívajúcich antikoncepčné tablety, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou (pozri časť 2: "Upozornenia a opatrenia")

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

### Hlásenie vedľajších účinkov

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

## 5. Ako uchovávať Ebelyu

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2022/02142-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02509-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02540-Z1A

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ebelya obsahuje

*Liečivá sú:*

Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol. Každá tableta obsahuje 150 mikrogramov levonorgestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.

*Ďalšie zložky sú:*

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

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

### Ako vyzerá Ebelya a obsah balenia

Tablety Ebelye sú žlté, lesklé, okrúhle obojstranne vypuklé obalené tablety.

Veľkosti balenia:

1 x 21 obalených tabliet

3 x 21 obalených tabliet

6 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha, Česká republika

#### Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika      Ebelya

Slovenská republika      Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov obalené tablety

**Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**