

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Bonadea 2 mg/0,03 mg potahované tablety** dienogestum/ethinylestradiolum

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

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní (vratné) metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání 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 Bonadea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bonadea užívat
3. Jak se přípravek Bonadea užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bonadea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Bonadea je kombinovaná perorální kontracepční tableta (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy). Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to **dienogest (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen)**.

Protože **všechny tablety** v balení obsahují kombinaci těchto hormonů **v identické dávce**, označuje se tato tableta jako monofázická perorální antikoncepce. Vzhledem k nízkému obsahu hormonů je přípravek Bonadea považován za **nízkodávkovou perorální antikoncepční tabletu**.

#### **K čemu se přípravek Bonadea používá?**

Přípravek Bonadea se používá:

- jako antikoncepční pilulka **k zabránění těhotenství**.
- **k léčbě žen se středně závažnou formou akné**, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.

Perorální antikoncepční tablety jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost těhotenství je velmi nízká. Dlouhodobé užívání je vhodné konzultovat s lékařem.

Kombinovaná tableta může mít také neantikoncepční zdravotní prospěch.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anemie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší nebo zcela vymizet.
- Navíc u uživatelů tablet, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávková pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované tablety, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria (děložní sliznice) a vaječníků.

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

### **Obecné poznámky**

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

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání tablet přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Bonadea, stejně tak jako ostatní antikoncepční tablety, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

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

### **Neužívejte přípravek Bonadea**

Nesmíte užívat přípravek Bonadea, 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. Lékař Vám může předepsat jiný typ tablety nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- Pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest 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 jiných orgánech.
- 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 jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.
- 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 (cukrovka) s poškozením krevních cév,
  - velmi vysoký krevní tlak,
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly),

- onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie.
- Pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- Pokud máte nebo jste někdy měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (např. nádor prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte nebo jste někdy měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater.
- Pokud trpíte nebo jste někdy trpěla jakýmkoli onemocněním jater (které se může projevit žlutou barvou kůže nebo svěděním celého těla) a Vaše játra ještě nepracují normálně.
- Pokud máte krvácení z pochvy neznámého původu.
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- Pokud máte hepatitidu typu C a užíváte léky s obsahem ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru a dasabuviru nebo glekapreviru/pibrentasviru (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravky Bonadea“).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání tablety poprvé, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ uvedený výše.

### **Další informace o zvláštních skupinách uživatelů**

#### *Děti a dospívající*

Přípravek Bonadea není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

#### *Použití u starších žen*

Přípravek Bonadea není určen pro ženy po přechodu.

#### *Ženy s poruchou funkce jater*

Neužívejte přípravek Bonadea, pokud máte onemocnění jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Bonadea“.

#### *Ženy s poruchou funkce ledvin*

Poradte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Bonadea.

### **Upozornění a opatření**

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

#### Vyhledejte naléhavou 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“.

Je-li kombinovaná tableta užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být potřeba takovouto uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař Vám vše vysvětlí.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Bonadea, máte také informovat svého lékaře.

- pokud kouříte;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud máte problémy se srdcem jako vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);

- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie 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. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Bonadea;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných prodělal krevní sraženinu (trombózu v dolní končetině, v plicích – plicní embolie nebo kdekoliv na jiném místě), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku;
- pokud trpíte migrénou;
- pokud trpíte epilepsií;
- pokud trpíte Vy nebo některá Vaše přímá příbuzná trpěla rakovinou prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily během těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta (Sydenhamova chorea));
- pokud máte nebo jste měla chloazma (žluto - hnědavé skvrny na kůži během těhotenství, zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- 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.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání přípravku Bonadea poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, kontaktujte svého lékaře.

### **Pravidelné kontroly**

Pokud budete užívat tabletu, lékař Vás bude zvat na pravidelné kontroly.

### **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Bonadea, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání 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 smrtelné.

**Je důležité si zapamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Bonadea je malé.**

### **JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU**

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otok jedné nohy nebo otok podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:</li> <li>- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojem nebo při chůzi,</li> <li>- zvýšenou teplotu postižené nohy,</li> <li>- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání.</li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání,</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve,</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání,</li> <li>- těžké točení hlavy nebo závrať,</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep,</li> <li>- silná bolest žaludku.</li> </ul> <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
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</li> <li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku.</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže,</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí,</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení,</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha,</li> <li>- pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě,</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost,</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla,</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním,</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo na obou očích,</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace,</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny,</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.</li> </ul> <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

- Otok a lehké zmodrání končetiny, - silná bolest žaludku (tzv. akutní břicho).	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy
--	---------------------------------------

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Užívání 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 užívání 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 jiný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

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

Když ukončíte užívání přípravku Bonadea, 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, kterou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Bonadea 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 Bonadea 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 tabletu/náplast/kroužek a nejsou těhotné	asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční tabletu obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	asi 5–7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Bonadea	není známo

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

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Bonadea přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Bonadea, 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 vzniku krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

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

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

## KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může krevní 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 Bonadea 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 Bonadea, 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 (cukrovku).

Pokud máte více než jeden z těchto stavů, nebo 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 Bonadea, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### Tableta a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají tabletu, než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí

v průběhu 10 let od ukončení užívání tablety. Není známo, zda je tento rozdíl tabletou způsoben. Je možné, že tyto změny byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelů tablety pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papiloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované tablety může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Avšak dosud není stále jasné, do jaké míry se na tom podílejí další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Výše zmíněné nádory mohou způsobit život ohrožující stav nebo úmrtí.

### **Psychické poruchy**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bonadea**

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Bonadea. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, popř. zda musí být změněno užívání jiných léčivých přípravků, které potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na hladinu přípravku Bonadea v krvi a mohou způsobit, že tento přípravek bude **méně účinný při ochraně před početím**, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi ně patří přípravky:

- užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramát, felbamát),
- užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin),
- užívané k léčbě HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí,
- užívané k léčbě plísňových infekcí - griseofulvin, azolová antimykotika (např. itraconazol, vorikonazol, flukonazol),
- užívané k léčbě zánětu kloubů (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib)
- užívané k léčbě určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan) - blokátory kalciových kanálů (např. verapamil, diltiazem),
- obsahující třezalku tečkovanou.

Byly hlášeny případy těhotenství po současném užívání hormonální kontracepce v kombinaci s antibiotiky, jako jsou peniciliny a tetracykliny. Mechanismus tohoto účinku však nebyl objasněn.

Přípravek Bonadea také může ovlivňovat působení jiných léků, jako jsou:

- lamotrigin,
- cyklosporin,
- theofylin,
- tizanidin.

Neužívejte přípravek Bonadea pokud máte hepatitidu typu C a užíváte léčivé přípravky s obsahem ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru a dasabuviru nebo glekapreviru/pibrentasviru, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Lékař Vám

předepíše jiný typ antikoncepce dříve, než podstoupíte léčbu těmito přípravky. Přípravek Bonadea je možné začít znovu užívat přibližně po dvou týdnech od ukončení léčby touto skupinou léčiv. Viz bod „Neužívejte přípravek Bonadea“. Pokud se chystáte začít užívat jiné léky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

### **Přípravek Bonadea s jídlem a pitím**

Přípravek Bonadea může být užíván s jídlem i bez jídla, pokud je to nezbytné, lze zapít malým množstvím vody.

### **Laboratorní testy**

Pokud budete potřebovat vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- Přípravek Bonadea nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná. Pokud máte podezření, že jste těhotná během užívání přípravku Bonadea, je třeba užívání přerušit a co nejdříve se obrátit na svého lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Bonadea kdykoliv (viz bod „Jestliže jste přestala užívat přípravek Bonadea“).
- Obecně se užívání přípravku Bonadea během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete tabletu během kojení užívat, poradte se se svým lékařem.

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

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla.

### **Přípravek Bonadea obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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

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

### **Dávkování a užívání přípravku**

- Tento léčivý přípravek se užívá perorálně. Polkněte tabletu, a pokud je potřeba, zapijte ji malým množstvím vody.
- Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu (riziko zapomenutí tablety je minimální), po dobu 21 dní v pořadí tak, jak je označeno na blistru. Jeden blister obsahuje 21 tablet. Každá tableta je v blistru označena dnem v týdnu, kdy má být užitá.
- Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete, v průběhu těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krváčení z vysazení). Obvykle začne za 2–3 dny po užití poslední tablety přípravku Bonadea.
- Po těchto 7 dnech přerušeno užívání, tzn. 8. den začnete užívat tablety z dalšího blistru, nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nový blister budete vždy začínat užívat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejný den v měsíci.
- Tablety užívejte pravidelně, bez zapomínání.
- Takto přípravek Bonadea účinkuje okamžitě a není třeba používat jinou metodu antikoncepce. Při správném užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud při užívání dojde k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, četnost selhání se může zvýšit.

## **Užívání prvního blistru přípravku Bonadea**

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*  
Přípravek Bonadea začněte užívat první den Vašeho cyklu, který je prvním dnem Vašeho menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijte tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto přípravek Bonadea účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.  
Můžete začít s užíváním také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.
- *Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo antikoncepční náplasti*  
Užívání přípravku Bonadea můžete zahájit ihned další den po užití poslední tablety z předchozího blistru (tzn., že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud Váš předchozí blistr obsahoval také inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat přípravek Bonadea den po užití poslední aktivní tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání Vaší předchozí tablety (nebo po využívání poslední inaktivní tablety Vaší předchozí tablety). V případě antikoncepční náplasti nebo vaginálního kroužku byste měla začít užívat přípravek Bonadea nejlépe v den jejich odstranění a nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.  
Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.
- *Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progesteron (minipilulky)*  
Užívání minipilulek (obsahujících pouze progesteron) můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Bonadea užít následující den v tutéž dobu. Avšak pokud jste měla pohlavní styk, použijte během prvních 7 dní užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).
- *Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progesteron (IUD)*  
Začněte užívat přípravek Bonadea v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).
- *Po porodu*  
Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Bonadea vyčkala až do prvního dne normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem.  
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před začátkem užívání přípravku Bonadea, je třeba se ujistit, zda nejste těhotná nebo vyčkat do další menstruace.  
Pokud kojíte a chcete přípravek Bonadea užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.
- *Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*  
Poradte se se svým lékařem.

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

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Bonadea najednou. Užijete-li více tablet najednou, může Vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit vaginální krvácení. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že přípravek Bonadea požilo dítě, poradte se se svým lékařem.

## **Jestliže jste zapoměla užít přípravek Bonadea**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

- **Pokud uplynulo méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost tablety je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- **Pokud uplynulo více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost tablety může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz níže uvedené schéma).
- **Více než jedna vynechaná tableta**  
Poradte se se svým lékařem.

### Neužívejte více jak dvě tablety v jeden den.

Pokud jste zapomněla užít tablety z blistru v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nový blistr, kontaktujte svého lékaře.

#### Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu

Pokud jste zapomněla začít užívat nový blistr nebo jste zapomněla užít tabletu během prvních 7 dní, existuje riziko, že jste již těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). V tomto případě, kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste neměla pohlavní styk během 7 dnů před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou). Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (například kondom).

#### Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu

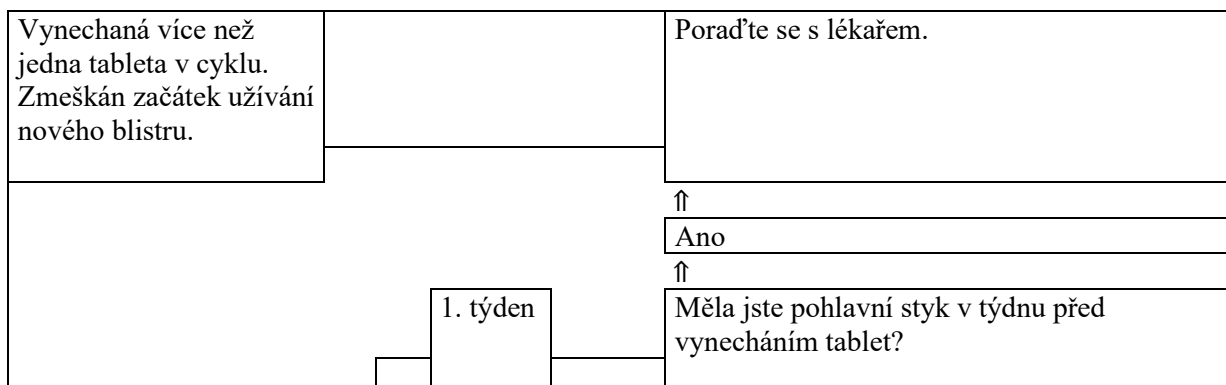
Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou). Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana proti početí není snížena a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

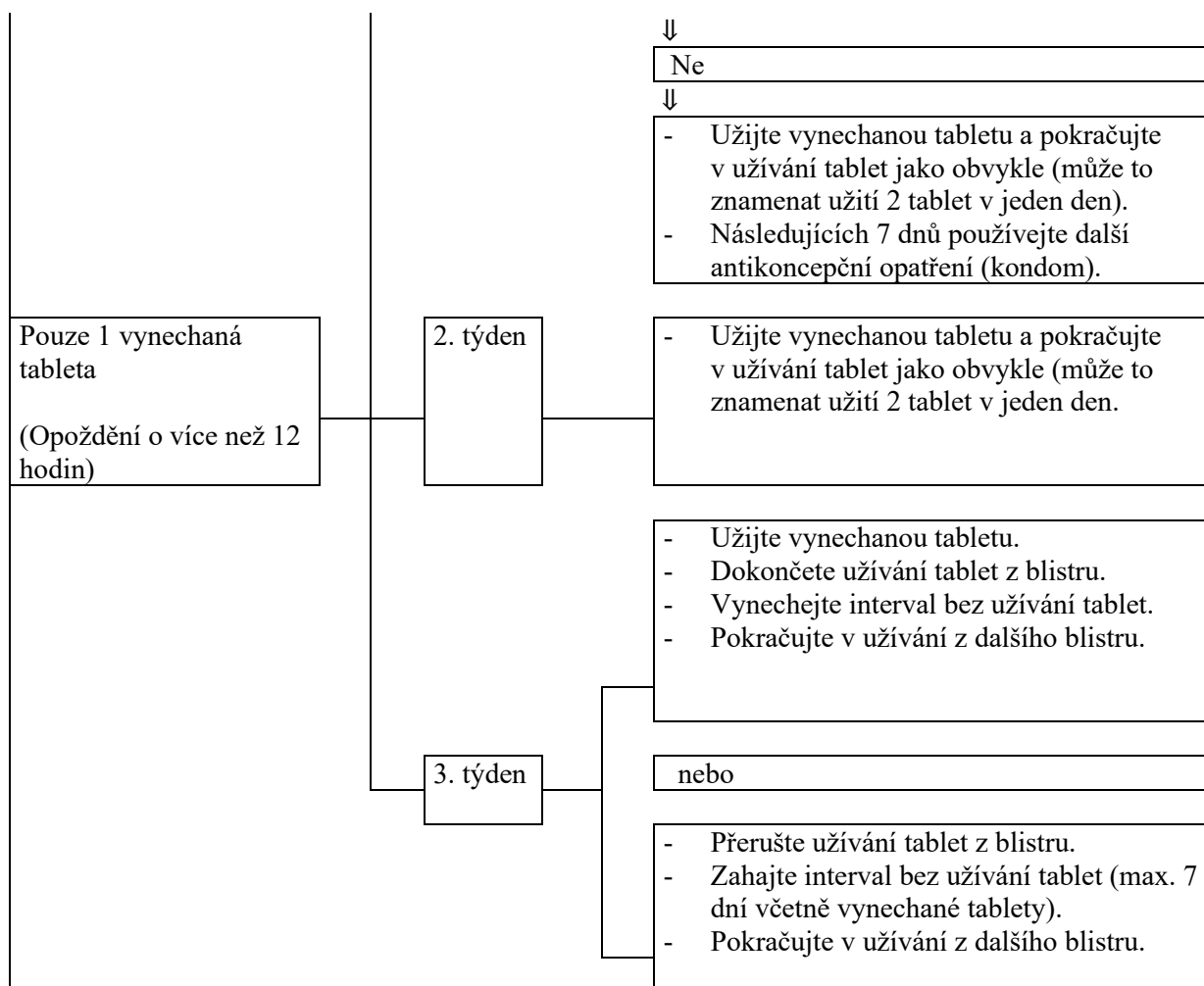
#### Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností:

- 1) Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou). Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo přestávky mezi dvěma blistry začněte užívat tablety z dalšího blistru hned po užití poslední tablety ze současného blistru. Nejpravděpodobněji se krvácení z vysazení dostaví až po využívání druhého blistru, nebo se může objevit špinění a intermenstruační krvácení během užívání druhého blistru.
- 2) Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a zahájit 7 dní bez užívání tablet (započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít). Po této pauze začněte v užívání tablet z dalšího blistru.

Pokud budete postupovat podle jednoho z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněna před otěhotněním.





### Jestliže jste přestala užívat přípravek Bonadea

Užívání přípravku Bonadea můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

### Co dělat když...

#### ...máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky přípravku Bonadea se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3–4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný jako v případě zapomenete-li tabletu užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

#### ...chcete-li oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího blistru přípravku Bonadea ihned po využití stávajícího blistru. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude blistr prázdný. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání z druhého blistru se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Z dalšího blistru pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

#### ...chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkratíte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký, může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení (mezi menstruacemi) během užívání následujícího blistru.

#### **...se objeví neočekávané krvácení**

U každé tablety můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné vaginální krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi jednotlivými menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na tabletu zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

#### **...krvácení se nedostaví**

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla jste těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Bonadea jako obvykle.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího blistru, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se 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.

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 je v důsledku užívání přípravku Bonadea, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus, VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bonadea užívat“.

### ***Závažné nežádoucí účinky***

Závažné reakce spojené s užíváním tablety, stejně tak i s nimi spojené příznaky, jsou popsány v odstavcích: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bonadea užívat / Krevní sraženiny / Tableta a rakovina“.

Prosím, přečtěte si tyto části příbalové informace pro podrobné informace a v případě nutnosti kontaktujte svého lékaře.

### **Okamžitě přestaňte užívat tablety a kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému:**

- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla;
- a/nebo potíže s polykáním;
- kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

**Navštivte svého lékaře ihned, jakmile to bude možné, pokud:**

- zpozorujete jakékoli změny Vašeho zdravotního stavu, zejména ty, které jsou popsány v této příbalové informaci (viz také „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bonadea užívat“). Nezapomeňte údaje týkající se Vašich přímých příbuzných;
- pocítíte bulku v prsu;
- se u Vás objeví neobvykle silné vaginální krvácení;
- zapomněla jste užít tablety v prvním týdnu užívání nového blistru a měla jste pohlavní styk v předchozích 7 dnech.

Výše uvedené příznaky jsou popsány a vysvětleny mnohem detailněji v jiných částech této příbalové informace.

***Další možné nežádoucí účinky***

V průběhu léčby účinnou látkou přípravku Bonadea byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientek

- Bolest hlavy
- Bolest prsů, napětí v prsou

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek

- Záněty pochvy a zevního genitálu (vaginítida, vulvovaginítida), kvasinkový zánět pochvy nebo jiné plísňové infekce pochvy a genitálu
- Zvýšená chuť k jídlu
- Depresivní nálada
- Závrať, migréna
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Bolesti břicha a nepříjemný pocit, nevolnost, zvracení, průjem
- Akné, alopecie (ztráta vlasů), vyrážka, svědění
- Nenormální krvácení z vysazení včetně velmi silného krvácení, velmi slabého krvácení, méně častého krvácení nebo absence krvácení, dysmenorea (bolestivá menstruace), krvácení mezi cykly, otok prsů, napětí prsů, poševní výtok, vaječnickové cysty, bolest v pánvi
- Únava včetně slabosti (astenie) a malátnosti (celkový pocit únavy)
- Změny tělesné hmotnosti (zvýšení nebo snížení)

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek

- Zánět vaječniku a vejcovodu, infekce močového ústrojí, zánět močového měchýře (cystitida), zánět prsu (mastitis), zánět hrdla děložního (cervicitida), plísňové infekce, kvasinkové infekce, opar rtu, chřipka, zánět průdušek, zánět nosních dutin a zánět horních cest dýchacích, virové infekce
- Děložní myom (nezhoubné nádory dělohy), lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
- Chudokrevnost (anémie)
- Přecitlivělost (alergická reakce)
- Rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Deprese, duševní poruchy, poruchy spánku (včetně nespavosti), agrese
- Ischemická cévní mozková příhoda (snížené nebo přerušené zásobení mozku krví), cévní mozková porucha (porucha průtoku krve mozkem), změna svalového napětí – dystonie (přetrvávající svalové stahy způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
- Suché nebo podrážděné oči, oscilopsie (pocit, že se viděné předměty pohybují) nebo jiné poruchy vidění
- Náhlá ztráta sluchu, tinitus (zvonění v uších nebo podobný pocit zvuku v uších), závrať, poruchy sluchu
- Kardiovaskulární poruchy (poruchy zásobení srdce krví), tachykardie (rychlý tlukot srdce)
- Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)

- v plicích (tj. plicní embolie)
- srdeční záchvat
- cévní mozková příhoda
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku  
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).
- Vysoký diastolický krevní tlak (nejnižší hodnota krevního tlaku, které je dosaženo mezi dvěma srdečními stahy), ortostatická porucha (závrať nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu), návaly horka, křečové žíly, poruchy žil nebo jejich bolest
- Astma, prohloubené dýchání
- Zánět žaludku a střev, poruchy zažívání (dyspepsie)
- Kožní reakce včetně alergických reakcí, neurodermatitidy/atopické dermatitidy, ekzému, lupénky, nadměrné pocení, chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny zvláště v obličeji, obvykle se objevují v těhotenství), poruchy pigmentace, seborea (mastná pokožka), tvorba lupů, hirsutismus (nadměrné ochlupení mužského typu u žen), pomerančová kůže pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- Bolest zad, nepříjemné pocity v kostech nebo svalech, bolesti svalů, bolest v pažích nebo nohách
- Abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie), bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů, cysty v prsech, nezhoubné nádory prsu (fibrocystóza prsu), bolest při pohlavním styku (dyspareunie), galaktorea (sekrece mléka), poruchy menstruace
- Bolest na hrudi, periferní otoky, onemocnění podobné chřipce, zánět, horečka, podrážděnost
- Zvýšená hladina triacylglycerolů, hypercholesterolemie

Četnost výskytu nelze určit u následujících nežádoucích účinků: změny nálady, zvýšený nebo snížený zájem o sex, nesnášenlivost kontaktních čoček, kopřivka, poruchy kůže jako erythema nodosum nebo multiforme, výtok z prsů, zadržování tekutin.

### **Popis vybraných nežádoucích účinků**

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinovaných perorálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bonadea užívat“):

#### *Nádory*

- U uživatelky kombinované perorální kontracepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné).

#### *Ostatní stavy*

- Ženy s hypertriacylglycerolemií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinovaného perorálního kontraceptiva);
- Zvýšený krevní tlak;
- Výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušovaný odtok žluči z jater), tvorba žlučových kamenů, porfýrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematodes (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou;

- Poruchy funkce jater;
- Změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence;
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida;
- Chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži).

#### *Interakce*

Krvácení z průniku a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí jiných léků (enzymových induktorů) s perorálními kontraceptivy (např. bylinné přípravky s třezalkou tečkovanou, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a jiných infekcí, viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravky Bonadea“).

#### **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 Bonadea uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Bonadea obsahuje**

- Léčivou látkou je dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety

Monohydrát laktózy

Kukuřičný škrob

Povidon

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Magnesium-stearát

#### Potahová vrstva tablety

Potahová soustava 014.17 MS bílá

Hypromelosa (E464)

Hyprolosa (E463)

Mastek (E553b)  
Hydrogenovaný bavlníkový olej  
Oxid titaničitý (E171)

**Jak přípravek Bonadea vypadá a co obsahuje toto balení**

Bonadea potahované tablety jsou kulaté bílé lesklé potahované tablety o průměru přibližně 6,2 mm a tloušťce 2,8 mm, zabalené v blistru z PVC/PVDC fólie pokryté hliníkovou fólií. Do krabičky jsou vloženy etikety s českým textem a kartonové pouzdro.

Etiketa se umísťuje na vrchní stranu blistru.

Velikost balení: 3 x 21 potahovaných tablet

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

Česká republika	Bonadea
Litva	Zenadea 2 mg/0,03 mg plévele dengtos tabletés
Polsko	BONADEA
Slovenská republika	ZENADEA 2 mg/0,030 mg filmom obalené tablety

**Upozornění:**

Text na vnitřním obalu (blistru) a kartonovém pouzdru je v němčině.

Překlad dní v týdnu:

Mo – pondělí

Di – úterý

Mi – středa

Do – čtvrtek

Fr – pátek

Sa – sobota

So – neděle

Wochentage und Pfeile, zur Erleichterung der korrekten Einnahme: = Dny v týdnu a šipky pro usnadnění správného užívání.

Ch.-B.:	číslo šarže
Verwendbar bis:	expirace
Filmtabletten	potahované tablety

1.Einnahmetag (Bitte ankreuzen) = den užití první tablety (prosím zaškrtněte)

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva Pharma GmbH, Industriepark Frankfurt – Höchst, Frankfurt am Main, Německo

**Výrobce**

Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main, Německo

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praha 10 – Dolní Měcholupy, 102 37

**Souběžný dovozce, přebalil:**

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.05.2022**