

- jste v situaci, kdy se Vás lékařský personál ptá, zda užíváte nějaké léky.

Pro další informace si, prosím, přečtěte Příbalovou informaci Vámi užívaného přípravku nebo navštivte webovou adresu <http://www.sukl.cz/>.

Pokud máte podezření, že se u Vás vyskytl nežádoucí účinek spojený s užíváním kombinované hormonální antikoncepce, můžete ho nahlásit svému lékaři nebo dle národních požadavků na tato hlášení, viz níže.

Prosíme, hlase jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

## DŮLEŽITÁ INFORMACE O PŘÍPRAVCÍCH KOMBINOVANÉ HORMONÁLNÍ ANTIKONCEPCE A RIZIKU VZNIKU KREVNÍCH SRAŽENIN

Všechny kombinované antikoncepční přípravky zvyšují riziko vzniku krevní sraženiny. Celkové riziko vzniku krevní sraženiny způsobené přípravky kombinované hormonální antikoncepce je nízké, ale krevní sraženiny mohou být závažné a ve velmi vzácných případech mohou způsobit i úmrtí.

Je velmi důležité, abyste poznala, kdy můžete mít vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, na jaké známky a příznaky máte dávat pozor a co může být potřeba udělat.



### **V jakých případech je riziko vzniku krevní sraženiny nejvyšší?**

- během prvního roku užívání přípravku kombinované hormonální antikoncepce (včetně situace, kdy začínáte přípravek znovu užívat po přestávce, která trvala 4 týdny nebo déle),
- jestliže máte výraznou nadváhu,
- jestliže jste starší 35 let,
- jestliže Vám byla diagnostikována trombofilní porucha (zvýšený sklon k tvorbě krevních sraženin), popř. se

vyskytla krevní sraženina u Vašeho bratra, sestry nebo rodičů v relativně mladém věku (např. do 50 let věku),

- jestliže jste v několika předchozích týdnech porodila.

Pokud kouříte a překročila jste již věkovou hranici 35 let, důrazně Vám radíme, abyste přestala kouřit nebo užívala nehormonální metodu antikoncepce.



### **Vyhledejte neprodleně lékařské ošetření, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:**

- Silnou bolest nebo otok dolní končetiny, které mohou být spojeny s citlivostí, končetina může být teplejší nebo se mohou vyskytnout změny barvy kůže, jako je zblednutí, zčervenání nebo zmodrání. Může se jednat o **hlubokou žilní trombózu**.
- Náhlou nevysvětlitelnou dušnost nebo rychlé dýchání; silnou bolest na prsou, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání; náhlý kašel bez zjevné příčiny (kdy můžete vykašlávat krev). Může se jednat o závažnou komplikaci hluboké žilní trombózy, která se nazývá **plicní embolie**. K té dojde, pokud krevní sraženina cestuje z dolní končetiny do plic.
- Bolest na prsou, často akutní, ale někdy jen nepříjemný pocit, tlak, tíha, nepříjemný pocit v horní polovině těla, který vystřeluje do zad, do čelisti, krku nebo paže spolu

s pocitem plnosti spojeným s poruchou trávení nebo s pocitem dušení, pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať. Může se jednat o **srdeční záchvat** (srdeční infarkt).

- Slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, zvláště jen na jedné straně těla; obtížné mluvení nebo rozumění mluvenému slovu; náhlá zmatenost; náhlá ztráta zraku nebo rozmazané vidění; silná bolest hlavy/migréna, která je závažnější než obvykle. Může se jednat o **mrtvici** (cévní mozkovou příhodu).



### **Dávejte pozor na výskyt příznaků vzniku krevní sraženiny zvláště, jestliže:**

- jste prodělala operaci,
- se nemůžete delší dobu pohybovat (např. z důvodu zranění nebo nemoci, nebo pokud máte dolní končetinu v sádře),
- podnikáte dlouhou cestu (delší než cca 4 hodiny).



### **Nezapomeňte informovat svého lékaře, zdravotní sestru nebo chirurga, že užíváte přípravek kombinované hormonální antikoncepce, jestliže:**

- se podrobujete nebo jste se podrobila chirurgickému výkonu,