

**Příbalová informace: informace pro uživatelku
Bellvalyn 0,15 mg/0,02 mg potahované tablety**

desogestrelum/ethinylestradiolum

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 přestávce 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Bellvalyn a k čemu se používá

Bellvalyn je kombinovaný perorální antikoncepční přípravek, zvaný v angličtině také „pill“ („pilulka“).

Každá z 21 bílých tablet obsahuje malé množství dvou druhů ženských hormonů, a to progestogen (desogestrel) a estrogen (ethinylestradiol).

7 zelených tablet neobsahuje žádné léčivé látky a nazývají se také placebo tablety.

Hormony obsažené v přípravku Vám brání v otěhotnění podobně, jako by Vám přirozené hormony nedovolily „znovu“ otěhotnět, jakmile už jednou těhotná jste.

Kombinované antikoncepční tablety Vás chrání před otěhotněním trojím způsobem. Tyto hormony:

1. způsobí, že vaječníky přestanou každý měsíc uvolňovat vajíčko (zastaví ovulaci).
2. zahustí tekutinu v děložním hrdle tak, že spermatu ztíží možnost proniknout k vajíčku.
3. změní výstelku dělohy a omezí tak její schopnost přijmout oplodněné vajíčko.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Bellvalyn, měla byste si přečíst informaci o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete přípravek Bellvalyn užívat, položí Vám lékař několik otázek týkajících se zdravotní anamnézy Vás samé i Vašich blízkých příbuzných. Také Vám změří krevní tlak a podle Vaší osobní situace možná i provede některá další vyšetření.

V této příbalové informaci je popsáno několik situací, kdy byste měly Bellvalyn přestat užívat, nebo kdy by mohla být spolehlivost přípravku Bellvalyn snížena. V takových situacích byste buď neměla mít pohlavní styk, nebo byste měla použít nehormonální antikoncepční opatření navíc, např. použít kondom nebo jinou bariérovou metodu zabránění početí. Nespoléhejte na metodu neplodných dní ani na měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Bellvalyn ovlivňuje měsíční změny tělesné teploty a hustotu tekutiny děložního hrdla.

Pamatujte, že kombinované antikoncepční přípravky jako Bellvalyn vás nechrání před pohlavně přenášenými chorobami (např. AIDS).

Neužívejte přípravek Bellvalyn

Neměla byste užívat přípravek Bellvalyn, 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 ethinylestradiol nebo desogestrel, arašídý, sóju nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se pozná podle svědění, vyrážky nebo otoku;
- 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 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 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“;
- pokud máte (nebo jste prodělala) zánět slinivky břišní (pankreatitidu);

- pokud máte nebo jste v minulosti prodělala onemocnění jater a Vaše jaterní funkce nejsou dosud v normě;
- pokud máte nebo jste měla nádor na játrech (nezhoubný nebo zhoubný);
- pokud máte (nebo jste měla) nebo existuje podezření na rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- pokud máte poševní krvácení, jehož příčina nebyla dosud objasněna;
- pokud máte hepatitidu typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Bellvalyn“).

Pokud se některé z těchto situací objeví poprvé, když užíváte tuto pilulku, přestaňte ji užívat a ihned se poraďte s vaším lékařem. Mezitím používejte nehormonální antikoncepční prostředky.

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 sraženina" (trombóza)) níže.

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

Před užitím přípravku Bellvalyn se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých situacích je při užívání přípravku Bellvalyn nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce na místě zvláštní opatrnost, možná bude i zapotřebí, abyste byla pravidelně kontrolována lékařem. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Svého lékaře musíte informovat, jestliže se vás týká některé z následujících onemocnění nebo se vyvine či zhorší při užívání Bellvalyn:

- pokud některá blízká příbuzná má nebo měla rakovinu prsu;
- pokud trpíte onemocněním jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud trpíte depesemi. Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Bellvalyn, 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.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (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 Bellvalyn;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte epilepsii (viz bod 2 “Další léčivé přípravky a přípravek Bellvalyn”);
- pokud máte poruchu, která se poprvé projevila během těhotenství nebo při dřívějším užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfyrie (krevní onemocnění), gestační herpes (kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění provázené nenadálými pohyby těla);
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. “těhotenské skvrny”, zejména v obličeji nebo na krku). V takovém případě se nevystavujte slunečnímu ani ultrafialovému záření;
- pokud máte dědičný angioedém, mohou u Vás estrogenové přípravky vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému. Pokud se objeví příznaky angioedému jako např. otoky obličeje, jazyka ev. hltanu, popřípadě ztížené polykání nebo kopřivka spolu s dýchacími obtížemi, je nutno neprodleně navštívit lékaře.

Antikoncepční pilulky a žilní a tepenné krevní sraženiny (trombóza)

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Bellvalyn zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina uzavřít 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 Bellvalyn je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte 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: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе 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 být provázený vykašláváním 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 jiná, 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 přestávce 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 Bellvalyn, 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 Bellvalyn 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.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující desogestrel, jako je přípravek Bellvalyn, se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- 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 Bellvalyn	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Bellvalyn 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 Bellvalyn přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Bellvalyn, 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 Bellvalyn ukončit.

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

Antikoncepční tablety a rakovina

U žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, byla o něco málo častěji pozorována rakovina prsu, není však známo, zda je to v přímé souvislosti s antikoncepcí. Může to být např. tím, že u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety se zjišťuje více nádorů v souvislosti s tím, že se častěji podrobují lékařskému vyšetření. Po vysazení kombinované hormonální antikoncepce se výskyt rakoviny prsu postupně snižuje. Důležité je provádět pravidelně samovyšetření prsů a vyhledat lékaře, pokud zjistíte přítomnost hmatného uzlíku.

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních tablet zjištěny nezhoubné nádory jater a v ještě vzácnějších případech zhoubné jaterní novotvary. V případě neobvyklých silných bolestí v břiše se obraťte na svého lékaře.

Krvácení mezi jednotlivými periodami

V několika prvních měsících užívání přípravku Bellvalyn se u Vás může vyskytnout neobvyklé krvácení (krvácení mimo sedmidenní interval užívání tablet placeba). V případě, že toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo se objeví po několika měsících pravidelného cyklu, je na Vašem lékaři, aby vyšetřil příčinu.

Co dělat, když se v týdenní pauze krvácení nedostaví

Pokud jste všechny tablety správně využívala, nezvracela jste ani jste neměla silný průjem a pokud přitom neberete žádné další léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokud se očekávané krvácení nedostaví dvakrát za sebou, je možné, že jste otěhotněla. Ihned zkontaktujte svého lékaře. Nenačítejte další blistr antikoncepčních tablet, dokud nezískáte jistotu, že těhotná nejste.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Bellvalyn

Prosím, informujte svého lékaře, který předepisuje Bellvalyn, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Informujte i všechny ostatní lékaře nebo zubního lékaře, kteří Vám předepisují nějaké jiné léky (nebo i lékárníka), že užíváte Bellvalyn. Ti všichni Vám mohou říci, zda jsou ve Vašem případě potřebná některá další opatření proti početí (např. kondom), a pokud ano, po jak dlouhou dobu.

Neužívejte přípravek Bellvalyn, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Bellvalyn můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Bellvalyn“).

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Bellvalyn v krvi a mohou způsobit, že bude méně účinný při ochraně před početím, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi ně patří:

- přípravky určené k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (např. rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekčních nemocí (griseofulvin)
 - vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
- bylinné přípravky na bázi třezalky.

Bellvalyn může ovlivnit účinnost jiných léků, např.:

- přípravků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (což by mohlo zvýšit četnost epileptických záchvatů)

Požádejte vašeho lékaře nebo lékárníka o radu předtím, než si vezmete jakékoliv léky.

Užívání přípravku Bellvalyn s jídlem a pitím

Bellvalyn můžete brát s jídlem i bez jídla, pokud je to nutné, s malým množstvím vody.

Před jakýmkoli laboratorním vyšetřením krve

Informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých vyšetření.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Bellvalyn nesmíte užívat v době, kdy jste těhotná. Pokud otěhotníte nebo se domníváte, že jste těhotná, přestaňte přípravek Bellvalyn užívat a poraďte se neprodleně s lékařem. Pokud chcete otěhotnět, můžete přestat brát tablety kdykoliv (viz také bod 3 „Jestliže jste přestal užívat přípravek Bellvalyn“).

Požádejte vašeho lékaře nebo lékárníka o radu předtím, než si vezmete jakékoliv léky.

Kojení

Přípravek Bellvalyn nemáte užívat ani v době kojení. Pokud kojíte a chcete antikoncepční tablety užívat, poraďte se se svým lékařem.

Požádejte vašeho lékaře nebo lékárníka o radu předtím, než si vezmete jakékoliv léky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není žádná informace naznačující, že užívání Bellvalynu ovlivňuje řízení nebo použití strojů.

Přípravek Bellvalyn obsahuje laktózu

Jedna potahovaná tableta obsahuje 52,72 mg laktózy (ve formě monohydrátu).

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

Přípravek Bellvalyn obsahuje čištěný sojový olej

Pokud jste alergická na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Bellvalyn užívá

Každý blistr obsahuje 21 aktivních bílých tablet a 7 zelených placebo tablet.

Tablety dvou různých barev Bellvalyn jsou uspořádány v pořadí. Blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletku Bellvalynu každý den, pokud je to nutné, s malým množstvím vody. Můžete užívat tablety s jídlem nebo bez jídla, ale tablety byste měla brát každý den přibližně ve stejnou dobu.

Neplet'te si tablety: užívejte jednu bílou tabletu jednou denně po 21 dní a pak jednu zelenou tabletu denně po posledních 7 dní. Pak byste měla začít nový blistr (21 bílých tablet a 7 zelených tablet). Následně není žádná pauza bez užívání léku mezi blistry.

Kvůli různému složení tablet je nutné, abyste začaly s první tabletou v horním levém rohu a abyste braly tablety každý den. Pro správné pořadí dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

Abychom vám pomohli udržet směr, je zde 7 proužků, každý se 7 dny v týdnu pro každý blistr Bellvalyn. Vyberte si týdenní nálepku, která začíná dnem, kdy začnete brát tablety. Například, pokud začnete ve středu, použijte týdenní nálepku, která začíná „ST“.

Nalepte si týdenní nálepku podél horní části blistru, kde je napsáno „Zde umístěte nálepku“ tak, aby byl první den nad tabletou označenou „1“. Nyní je označený den nad každou tabletou a můžete vidět, jestli jste si vzaly určitou tabletku. Šipky ukazují pořadí, ve kterém si máte brát pilulky.

Během 7 dní, kdy berete zelené placebo tabletky (placebo dny), by mohlo začít krvácení (tzv. krvácení z vysazení). To většinou začne 2. nebo 3. den po poslední bílé aktivní tabletě Bellvalyn. Jakmile jste si vzaly poslední zelenou tabletu, měly byste začít s dalším blistrem, a to i kdyby krvácení ještě neskončilo. Pokud budete přípravek Bellvalyn užívat správně, budete pokaždé načínat nový blistr *ve stejný den týdne*, takže i krvácení z vysazení budete mít každý měsíc (každých 28 dní) vždy *ve stejný den týdne*.

Pokud budete užívat Bellvalyn tímto způsobem, jste také chráněna před otěhotněním během 7 dnů, kdy berete placebo tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

- Pokud jste v předchozím cyklu žádnou perorální hormonální antikoncepci neužívala
Užijte první tabletu v první den své menstruace. To je první den Vašeho menstruačního cyklu - den začátku krvácení. Pokud začnete užívat Bellvalyn v první den své menstruace, jste ihned chráněna před otěhotněním. Můžete také začít 2.-5. den vašeho cyklu, ale v tom případě se ujistěte, že použijete také dodatečnou antikoncepční metodu (metodu zabránění početí) po prvních 7 dnů užívání tablet v prvním cyklu.
- Přechod na přípravek Bellvalyn z jiné kombinované hormonální antikoncepce, z vaginálního kroužku nebo náplasti s obsahem hormonů kombinované antikoncepce
Začněte užívat přípravek Bellvalyn nejlépe v den po skončení intervalu bez užívání antikoncepčních tablet Vaší dosavadní antikoncepce (nebo po užití poslední neaktivní tablety) Vaší dosavadní antikoncepce, ale nejpozději v den po skončení dnů bez tablet vaší předcházející antikoncepce (nebo po poslední neúčinné tabletě vašich předcházejících antikoncepčních tablet). Když přecházíte z kombinace antikoncepčního vaginálního kroužku nebo antikoncepční náplasti, dodržujte rady vašeho lékaře.

- Přechod na přípravek Bellvalyn z přípravku obsahujícího pouze progestogen (antikoncepční tablety obsahující jen progesteron, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko (IUD) uvolňující progestogen)

Z antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen můžete přejít na přípravek Bellvalyn kdykoli (z implantátu nebo IUD v den jejich odstranění, z injekčních přípravků v den další plánované injekce), ale ve všech těchto případech je nutno po dobu prvních sedmi dnů užívání tablet připojit ještě další antikoncepční opatření (např. kondom).

- Po potratu
Říďte se radami svého lékaře.
- Po porodu
Po porodu můžete začít užívat přípravek Bellvalyn po uplynutí 21 až 28 dnů. Pokud začnete užívat tablety po 28. dnu, musíte během prvních sedmi dnů užívání přípravku Bellvalyn použít ještě některou z tzv. bariérových metod (např. kondom). Pokud však po narození dítěte máte pohlavní styk ještě než začnete (opět začnete) užívat přípravek Bellvalyn, musíte se nejprve ujistit, že nejste těhotná, nebo počkat, až se dostaví příští menstruace.
- Pokud kojíte a chcete po porodu začít užívat (znovu začít užívat) přípravek Bellvalyn.
Pročtěte si bod “Těhotenství a kojení”.

Pokud si nejste jistá, kdy začít, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Bellvalyn, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé následky po požití většího množství tablet přípravku Bellvalyn.

Pokud užijete několik tablet najednou, mohou se u Vás projevit příznaky, jako je nevolnost a zvracení. U mladých dívek může dojít k poševnímu krvácení.

Pokud sama požijete větší množství tablet přípravku Bellvalyn nebo zjistíte, že nějaké tablety spolkló dítě, obraťte se o radu na svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud jste zapomněla užít přípravek Bellvalyn

Tablety ve **4.** řadě blistru jsou placebo tablety. Pokud zapomenete jednu z těchto tablet, nemá to žádný dopad na spolehlivost Bellvalyn. Vyhod'te zapomenutou placebo tabletu.

Pokud zapomenete bílou, účinnou tabletu z **1., 2. nebo 3. řady**, proveďte následující:

- Jestliže uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více tablet jste vynechala, tím větší je riziko, že ochrana před početím byla narušena.

Riziko neúplné ochrany před početím je největší v případě, že jste vynechala bílou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit těmito pravidly (viz též diagram níže):

- **Více než jedna vynechaná tableta v blistru**

Požádejte o radu lékaře.

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

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou. Další tablety užijte v obvyklou dobu a během následujících 7 dnů používejte navíc **další způsob ochrany**, např. kondom.

Pokud jste měli sex v týdnu před zapomenutím tablety nebo jste zapomněli začít nový blistr po období s placebo tabletami, můžete být těhotná. V takovém případě se poraďte se svým lékařem.

- **Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si to uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou. Další tablety užijte v obvyklou dobu. Účinnost ochrany před početím není snížena a další opatření nejsou potřeba.

- **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**

Můžete si zvolit z těchto dvou možností:

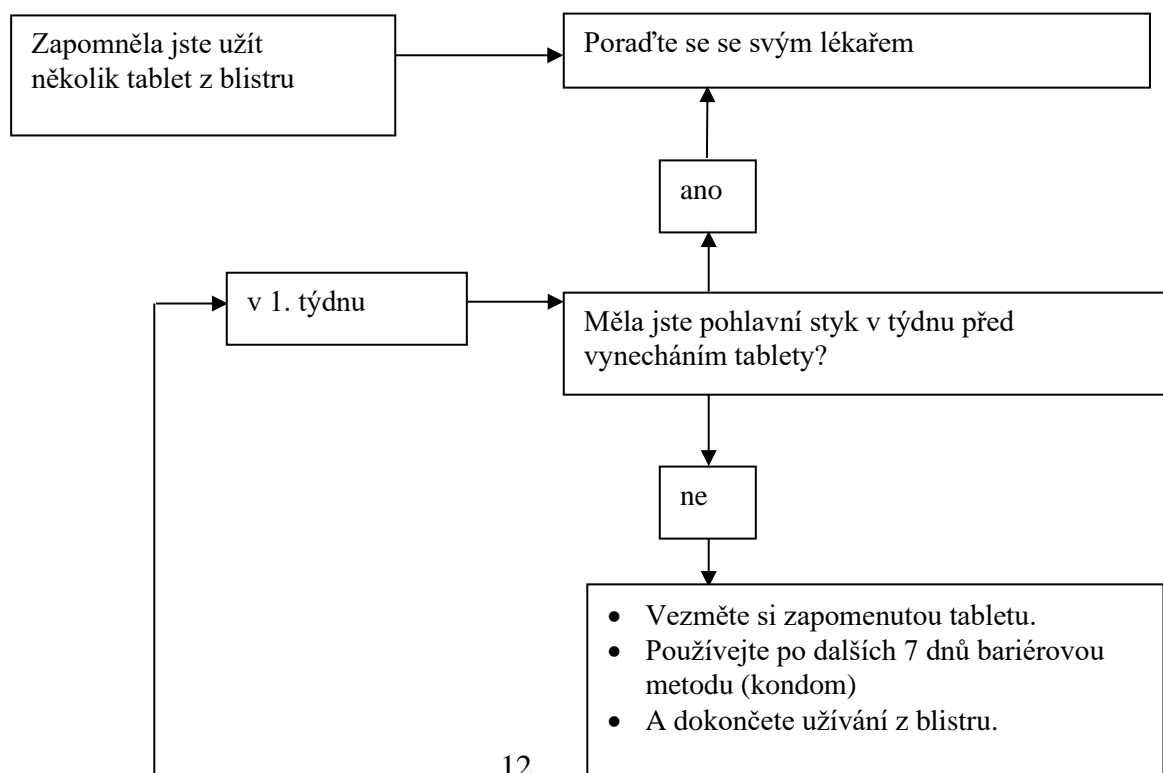
1. Užijte vynechanou tabletu, jakmile si to uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou. Další tablety užijte v obvyklou dobu. Namísto toho, abyste brali zelené placebo tablety z tohoto blistru, vyhodte je a začněte další blistr.

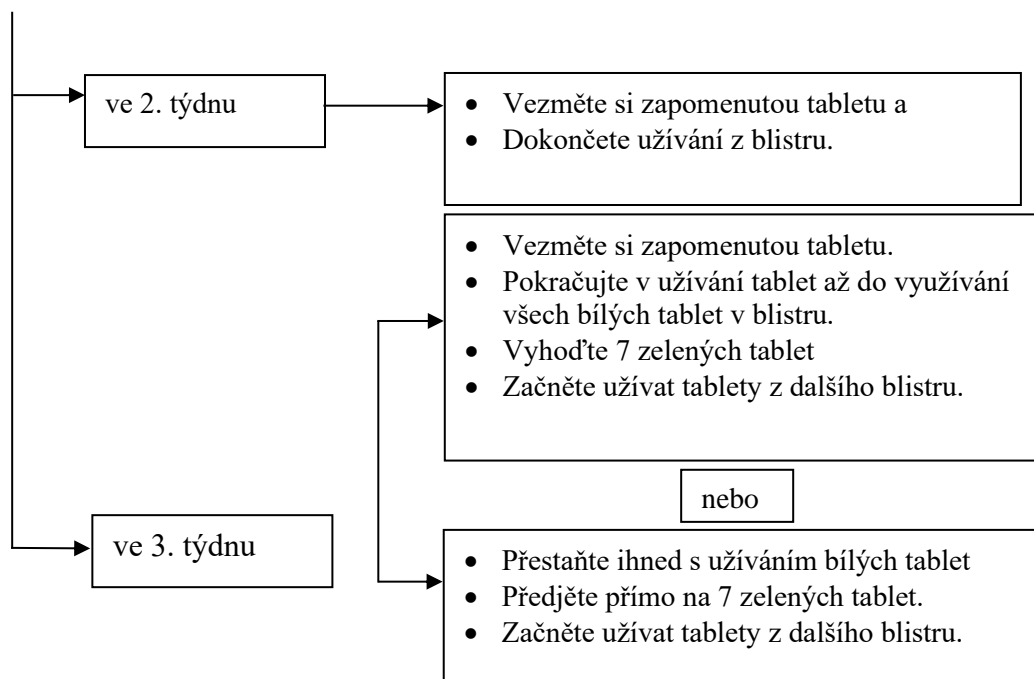
S největší pravděpodobností se po doužívání druhého blistru dostaví menstruace (krvácení z vysazení), avšak při užívání tablet z druhého blistru se může objevit i špinění nebo krvácení z průniku.

2. Můžete také přestat brát účinné bílé tablety z aktuálního blistru a přejít přímo k 7 zeleným placebo tabletám (**zaznamenejte si den vynechání tablety**). Pokud chcete načít nový blistr v obvyklý počáteční den, užívejte placebo tablety kratší dobu, než 7 dní.

Budete-li se jedním z těchto dvou doporučení řídit, zůstanete chráněna před početím.

- Pokud jste zapomněla některou z účinných tablet (bílých) z blistru, a nemáte krvácení během normálních placebo dní, můžete být těhotná. Než začnete na nový blistr, musíte se poradit s lékařem.





Co dělat v případě zvracení nebo silného průjmu

Pokud zvracíte do 3 - 4 hodin po užití účinné bílé tablety nebo máte silný průjem, vzniká riziko, že se léčivé látky obsažené v tabletě nemusely zcela vstřebat do těla. Situace je stejná, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Bellvalyn“.

Zpoždění menstruace: co musíte vědět

I když se to nedoporučuje, můžete zpozdit svoji menstruaci tím, že přejdete přímo na nový blistr Bellvalyn namísto období s placebo tabletami, a dokončíte ho. Můžete mít lehké krvácení nebo krvácení podobné menstruaci, když užíváte tento druhý blistr. Po obvyklém 7denním období s placebo tabletami začnete další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení menstruačního krvácení, měla byste se poradit s lékařem.

Změna prvního dne menstruace: co musíte vědět

Pokud užíváte tablety dle pokynů, pak vaše menstruace začne během týdnu užívání placebo tablet. Pokud musíte tento den změnit, udělejte to zkrácením období s placebo tabletami (nikdy jeho prodloužením!). Například pokud vaše období s placebo tabletami začíná v pátek a vy to chcete změnit na úterý (o 3 dny dříve), musíte začít nový blistr o 3 dny dříve než obvykle. Pokud toto placebo období velmi zkrátíte (například na 3 dny nebo méně), pak se může stát, že nemusíte mít během tohoto období s placebo tabletami žádné krvácení. Můžete pak mít lehké krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jista, jak postupovat, požádejte o radu lékaře.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Bellvalyn

Přípravek Bellvalyn můžete přestat užívat kdykoli chcete. Nepřejete-li si otěhotnět, obraťte se na svého lékaře, aby Vám doporučil jiné spolehlivé antikoncepční metody. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte brát Bellvalyn a počkejte na menstruaci předtím, než se pokusíte otěhotnět. Budete moci vypočítat očekávaný datum porodu mnohem snadněji.

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 Bellvalyn 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 Bellvalyn, 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 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 přípravek Bellvalyn užívat/používat“.

Závažné reakce

Závažnější reakce spojené s užíváním kombinovaných hormonálních antikoncepčních tablet jsou podrobněji uvedeny výše v bodě 2 pod názvem “Antikoncepční tablety a trombóza” a “Antikoncepční tablety a rakovina”. Pročtěte si, prosím, pozorně oba tyto odstavce, a pokud budete mít dotazy, obraťte se s nimi na svého lékaře.

U žen, užívajících perorální antikoncepční přípravky, byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky

Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida (chronická zánětlivá onemocnění střev), systémový lupus erythematodes (onemocnění pojivové tkáně), epilepsie, vyrážka známá jako herpes gestationis, chorea (onemocnění, projevující se poruchami pohybu), porucha krve, zvaná hemolyticko-uremický syndrom (porucha, při níž krevní sraženiny způsobují selhání ledvin), hnědé skvrny na tváři a na těle (chloasma), porucha pohybu, zvaná Sydenhamova chorea, žloutnutí kůže, poruchy reprodukčního systému a prsu (endometrióza, myom dělohy).

Jiné možné nežádoucí účinky

U žen, které užívají antikoncepční tablety, byly hlášeny dále uvedené nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v několika prvních měsících užívání přípravku Bellvalyn, ale většinou odezní, jakmile si Vaše tělo na antikoncepční tablety zvykne. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 uživatelku z 10) jsou nepravidelné krvácení a nárůst tělesné hmotnosti.

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10) a méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku ze 100)

žádné nebo zeslabené krvácení, citlivé prsy, zvětšení prsů, bolest prsů, snížené libido, deprese, bolest hlavy, nervozita, migréna, závratě, nevolnost, zvracení, akné, vyrážka (kožní projevy se svěděním), kopřivka, zadržování tekutin, vysoký krevní tlak.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1000)

vaginální kandidóza (plísňová infekce), zhoršení sluchu (otoskleróza), tromboembolie, přecitlivělost, zvýšená sexuální touha (libido), podráždění očí kontaktními čočkami, ztráta vlasů (alopecie), svědění, poruchy kůže (erythema nodosum – kožní nemoc spojená s bolestí kloubů, horečkou, zvýšenou citlivostí nebo infekcí a charakterizovaná malými, bolestivými modrými až růžovými uzlíky pod kůží a na holeních, které mají tendenci se znovu objevovat, erythema multiforme – kožní nemoc charakterizovaná pevnými vyvýšenými skvrnami na kůži nebo puchýři vyplněnými tekutinou a červenáním nebo odbarvením kůže často ve společných

oblastech směřujících ke středu kolem těchto postižených míst), vaginální výtok, výtok z prsů, škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například: v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní tromboza), v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat, cévní mozková příhoda, příznaky malé cévní mozkové příhody nebo přechodné 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).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Bellvalyn uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Neužívejte Bellvalyn, pokud si povšimnete změny barvy, rozlomených tablet nebo jiných viditelných známek zhoršení kvality.

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 Bellvalyn obsahuje

Blistr Bellvalyn obsahuje 21 bílých aktivních tablet v 1., 2. a 3. řadě blistru a 7 zelených placebo tablet ve 4. řadě.

Aktivní (bílé) tablety

- Léčivými látkami jsou desogestrelum a ethinylestradiolum. Jedna bílá tableta obsahuje desogestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 20 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), tokoferol-alfa-RRR (E307), čištěný sójový olej, koloidní hydratovaný oxid křemičitý

(E551), koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová (E570), hypromelosa 2910 (E464), makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

Zelené neaktivní tablety

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572), hypromelosa 2910 (E464), triacetin (1518), polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Bellvalyn vypadá a co obsahuje toto balení

- Každá aktivní potahovaná tableta je bílá a kulatá na jedné straně označena „C“ a na druhé straně „5“.
- Každá neaktivní potahovaná tableta je zelená a kulatá.
- Přípravek Bellvalyn je dostupný v blistrech po 28 tabletách: 21 bílých aktivních tablet a 7 zelených placebo tablet.
- Balení blistru může být dodáváno s pouzdem na blistry.

Velikosti balení jsou 1, 3 nebo 6 blistrů, každý blister s 28 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 – Navatejera - León
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Bellvalyn

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2021.