

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Gynovel 1 mg/0.5 mg tablety

Estradiolum a Norethisteroni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Gynovel a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynovel užívat.
3. Jak se přípravek Gynovel užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Uchování přípravku Gynovel.
6. Další informace.

1 CO JE GYNOVEL A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Gynovel je hormonální přípravek pro kontinuální substituci estrogenů v kombinaci s progestogeny. Gynovel je užíván ženami, které jsou déle než rok po menopauze a které mají intaktní dělohu, k léčbě příznaků vyvolaných sníženou hladinou estrogenů. Léčba bývá označována jako HRT (z anglického označení *Hormone Replacement Therapy*).

Hlavní příznaky snížené hladiny estrogenů jsou návaly horka, noční pocení, suchost poševní sliznice a problémy vývodných cest močových. Léčba estrogeny je plně účinná v průběhu několika týdnů léčby. Gynovel se někdy používá rovněž k prevenci osteoporózy (řidnutí kostí) u žen u kterých je po menopauze zvýšené riziko zlomenin (lomivost kostí) a nemohou v této indikaci užívat jiné léčivé přípravky.

Jsou-li estrogeny užívány samotné, zvyšuje se riziko onemocnění rakovinou dělohy. Přidání progestogenu uvedené riziko snižuje, avšak nevylučuje jej úplně. Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

2 ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GYNOVEL UŽÍVAT

Před zahájením léčby přípravkem Gynovel budete ošetřujícím lékařem informována o prospěšnosti a rizicích takové léčby. Před zahájením léčby, a v pravidelných intervalech v průběhu léčby, váš ošetřující lékař vyhodnotí, zda je léčba Gynovelem pro vás vhodná. Váš ošetřující lékař též určí intervaly pravidelných kontrol podle vašeho aktuálního zdravotního stavu. Pakliže někdo z vašich blízkých (matka, sestra, babička ze strany matky nebo otce) trpěl závažnou poruchou zdraví, např. krevními sraženinami nebo rakovinou prsu, může být riziko pro vás rovněž zvýšeno. Musíte proto ošetřujícího lékaře informovat o každém závažném onemocnění blízkých příbuzných a rovněž o každé zjištěné změně na svých prsou.

Nesmíte užívat Gynovel jestliže:

- je u vás zjištěna rakovina prsu, prodělala jste ji, nebo je na ni u vás podezření.
- je-li u vás zjištěn estrogenně podmíněný nádor (např. rakovina děložní sliznice) nebo je na něj u vás podezření.
- trpíte-li abnormálním krvácením z pochvy, které nebylo vyšetřeno lékařem, nebo je-li zjištěn u vás stav nazývaný hyperplazie endometria (nadměrný růst děložní sliznice), který není léčen.
- jsou-li zjištěny u vás žilní sraženiny (známé jako hluboká žilní trombóza) nebo byly u vás zjištěny dříve bez zjevné příčiny (např. operace, těhotenství).
- jsou-li zjištěny u vás nebo v nedávné době jste prodělaly příznaky cévních spasmů nebo infarkt.
- trpíte-li nebo trpěly jste náhlým onemocněním jater, pokud se jaterní testy neupravily k normálu.
- trpíte-li metabolickým onemocněním zvaným porfyrie (porucha tvorby krevního barviva).
- jste-li alergická (hypersenzitivní) na estradiol-valerát, norethisteron-acetát nebo kteroukoli další složku přípravku Gynovel.

Stavy vyžadující zvláštní dohled při užívání přípravku Gynovel:

Informujte svého lékaře vždy, jste-li postižena dále uvedenými stavy, nebo jestliže se u vás takové stavy vyskytly již dříve. Tyto stavy se ve vzácných případech mohou projevit během léčby přípravkem Gynovel opakovaně nebo se mohou zhoršit:

- podstoupila-li jste kyretáž nebo podobný zákrok z důvodů abnormálního růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- endometrióza (růst děložní sliznice na místech mimo vlastní dělohu)
- benigní tkáňové nádory v děloze (myomy)
- onemocnění žlučníku
- diabetes
- onemocnění jater nebo nádor jater (např. adenom)
- astma
- epilepsie
- migrény nebo těžká bolest hlavy
- vysoký krevní tlak
- v anamnéze uváděné krevní sraženiny nebo rizikové faktory podmiňující vznik krevních sraženin (viz dále),
- otoskleróza (osifikace ve středním uchu vedoucí k náhlé ztrátě sluchu)
- systémový lupus erythematosus (SLE)

Musíte okamžitě kontaktovat svého ošetřujícího lékaře a přerušit léčbu nastane-li některá z následujících situací:

- žloutenka (žluté zbarvení kůže a očí) nebo zhoršení funkce jater,
- výrazné zvýšení krevního tlaku,
- neočekávaná migréna nebo prudká bolest hlavy,
- těhotenství.
- objeví-li se kterákoli z okolností uvedených v bodě „Neužívejte Gynovel“.

Léčba prostřednictvím HRT vykazala zvýšení rizika následujících stavů:

Nadměrný růst děložní sliznice

Pokud jsou estrogény podávány samostatně po dlouhou dobu, nastává riziko přílišné stimulace děložní sliznice, které může vést až k rakovině dělohy. Přidání progestogenu (hormonu žlutého tělíska), nejméně po dobu 12 dnů každého měsíce, významně uvedené riziko snižuje. Progestogen (hormon žlutého tělíska) je z tohoto důvodu obsažen v každé tabletě.

Rakovina prsu

U žen léčených HRT je vyšší riziko vzniku rakoviny prsu. Riziko rakoviny prsu se zvyšuje současně s délkou užívání HRT, avšak vrací se k normálu během několika (nejčastěji pěti) let po vysazení HRT na úroveň stejnou jako u žen, které HRT nikdy neužívaly. Riziko je považováno za vyšší u žen užívajících estrogény v kombinaci s progestogeny ve srovnání s estrogény samotnými.

Aby bylo možno odhalovat nádory prsou včas, doporučuje se, aby ženy věnovali pozornost každé změně na prsou a hlásili je svému ošetřujícímu lékaři. Důležitá je taky účast žen na screeningových vyšetřeních mamografem.

Krevní sraženiny

Máte-li podezření na krevní sraženinu, např. v případě náhlého otoku, zarudnutí a bolesti v jedné noze, náhlé dušnosti anebo kašle bez zjevné příčiny, je ihned nutné konzultovat vašeho ošetřujícího lékaře a léčbu ukončit.

Riziko postižení krevní sraženinou (hluboká žilní trombóza, plicní embolie) u žen užívajících HRT je 2 až 3 krát vyšší. Krevní sraženiny se v průběhu prvního roku léčby vyskytují častěji než v pozdější době.

Dojde-li u vás ke vzniku krevní sraženiny, je nebezpečí jejího uvolnění z cévy, ve které vznikla, a k dalšímu přemístění do plic, kde může dojít k zaklínění v menších cévách (plicní embolie). Krevní sraženina může ve vzácných případech vyvolat trvalé poškození.

Riziko vzniku krevních sraženin je zvýšeno, pokud se krevní sraženiny vyskytly již dříve, pokud se vyskytly u blízkého příbuzenstva, pokud jste prodělala opakované potraty, pokud máte nadváhu (BMI > 30) anebo pokud trpíte SLE (závažné onemocnění pojiva). O těchto okolnostech musíte informovat svého ošetřujícího lékaře. Není známo, zda riziko krevních sraženin mohou zvyšovat křečové žíly.

Riziko vzniku krevních sraženin může být zvýšeno též v důsledku úrazů, operací nebo ostatních stavů, které vás upoutají na lůžko. Za těchto okolností musí být váš ošetřující lékař informován, že užíváte Gynovel, jelikož můžete být požádána o přerušení hormonální léčby. U plánovaných operací, u kterých je známé, že se riziko krevních sraženin zvyšuje, doporučuje se léčbu Gynovelem přerušit 4 – 6 týdnů před termínem operace.

Užíváte-li léky proti vzniku krevních sraženin, můžete brát Gynovel pouze pokud váš ošetřující lékař pokládá prospěšnost léčby za jasně převažující vyšší riziko krevních sraženin.

Mozková příhoda

Ve studii bylo zjištěno, že ženy užívající jiný typ kombinace estrogenu s progestogenem než obsahuje Gynovel, jsou vystaveny vyššímu riziku mozkové příhody. Nebylo zjišťováno, zda jiné přípravky HRT mají obdobný vliv na zvýšení rizika mozkové příhody. Pokud jste dříve překonala mozkovou příhodu, se svým ošetřujícím lékařem musíte projednat, zda prospěšnost léčby převažuje možná zvýšená rizika.

Onemocnění srdce

Nebylo možné prokázat jakýkoli pozitivní účinek HRT na riziko kardiovaskulárního onemocnění. Ve dvou studiích bylo zjištěno, že ženy užívající jiný typ kombinace estrogenu s progestogenem, než obsahuje Gynovel, mají vyšší riziko vzniku kardiovaskulárního onemocnění v průběhu prvního roku léčby.

Nebylo zjišťováno, zda jiné přípravky HRT mají na riziko kardiovaskulárního onemocnění podobný účinek.

Pokud jste dříve překonala angínu pectoris nebo infarkt myokardu, se svým ošetřujícím lékařem musíte projednat, zda prospěšnost léčby převažuje možná zvýšená rizika léčby.

Rakovina vaječníků

Ženy užívající samotné estrogény alespoň po dobu 5 – 10 let mohou mít při porovnání se ženami, které nebyly nikdy HRT léčeny, zvýšené riziko vzniku rakoviny vaječníků. Není známo, zda kombinovaná léčba estrogény/progestogeny představuje stejně vysoké riziko.

Další stavy

HRT může způsobit zadržování tekutin (otoky), zvláště u žen se zhoršenou funkcí srdce a ledvin. HRT může vyvolat zvýšení hladin krevních tuků (triglyceridů), které u žen s již zvýšenou hladinou krevních tuků, mohou znamenat riziko zánětu slinivky břišní (pankreatitis). HRT může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (např. hormonů štítné žlázy a jaterních testů).

Neexistují žádné poznatky o tom, že HRT zlepšuje intelektové schopnosti (kognitivní funkce). V jedné studii však byl zjištěn doklad o pravděpodobné demenci u starší ženy (starší než 65 let), která začala brát přípravek kombinace estrogenu s progestogenem jiného typu než obsahuje Gynovel. Není známo, zda tyto výsledky jsou použitelné, pokud je léčba zahájena v mladším věku než 65 let nebo pokud se použije jiný přípravek HRT.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou snižovat účinek přípravku Gynovel. Jsou to:

- léky proti epilepsii (padoucnici) - (obsahující např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- léky proti tuberkulóze (obsahující rifampicin, rifabutín)
- některé léky pro léčbu HIV infekce (obsahující např. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)

Bylinné přípravky obsahující Třezalku tečkovanou mohou rovněž snížit účinek Gynovelu.

Těhotenství a kojení:

Neužívejte Gynovel pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Pokud otěhotníte v průběhu léčby Gynovelem okamžitě ukončete léčbu Gynovelem.

Neužívejte Gynovel pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nebyl zjištěn žádný vliv na řízení a obsluhu strojů.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Gynovel:

Tablety Gynovelu obsahují monohydrát laktózy. Pacienti s některými vzácnými dědičnými chorobami nesmí přípravek používat: intolerance galaktózy; úplná deficiencie laktázy příp. glukózo-galaktózová malabsorpce.

3 JAK SE GYNOVEL UŽÍVÁ

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

K léčbě menopauzálních symptomů užívejte nejnižší možnou účinnou dávku, která zmírní vaše příznaky, a po co možná nejkratší dobu.

Užívejte jednu tabletu denně bez přerušení mezi jednotlivými blistry tablet. Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím vody, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Pokud se vám jeví účinek Gynovelu příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užila více přípravku Gynovel, než jste měla:

Užijete-li více tablet přípravku Gynovel, než jste měla, poraďte se, s ohledem na možné riziko, s ošetřujícím lékařem nebo v nemocnici.

Pokud užijete náhodně dávku navíc, další denní dávku užijte nicméně normálně.

Příznaky předávkování jsou nevolnost a zvracení.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Gynovel:

Opomenete-li si vzít tabletu, můžete ji vzít během 12 hodin od obvyklé doby, v opačném případě musíte vynechanou tabletu znehodnotit a další užít jako obvykle příští den.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnila dávku vynechanou.

4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Gynovel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je slabá až mírná a nevede k přerušení léčby.

Abnormální krvácení (prudké krvácení/špinění) se může vyskytnout v průběhu prvního měsíce léčby. Ošetřujícího lékaře musíte vyhledat, pokud nepravidelné krvácení trvá déle než několik měsíců, anebo se objeví až po nějaké době léčby, příp. pokračuje po přerušení léčby. Tato příčina může vyžadovat další doplňující vyšetření.

Během léčby přípravkem Gynovel se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (více než 1 z 10)

- Bolest nebo citlivost prsou
- Poševní krvácení

Časté (méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100)

- Plísňové infekce pohlavního ústrojí nebo zánět pochvy
- Retence tekutin
- Deprese nebo zhoršení existující deprese
- Bolest hlavy, migréna nebo zhoršení existující migrény

- Nauzea (nevolnost)
- Bolest zad
- Otok nebo zvětšení prsou
- Děložní myomy (nezhoubný nádor dělohy) nebo jejich zhoršení příp. opakovaný výskyt děložních myomů
- Periferní otoky (otoky rukou nebo nohou)
- Zvyšování tělesné hmotnosti

Méně časté (méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000)

- Přecitlivělost (alergická reakce)
- Nervozita
- Povrchový zánět žil spojený s trombózou (krevní sraženina)
- Bolest břicha (žaludku), břišní distenze nebo dyskomfort
- Plynatost nebo nadýmání
- Vypadávání vlasů; morbidní hirsutismus (nadměrné ochlupení tváří a těla); akné
- Svědění
- Kopřivka
- Křeče v nohou

Vzácné (méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000)

- Plicní embolie (krevní sraženina); (viz rovněž bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynovel užívat).
- Hluboký zánět žil spojený s trombózou (krevní sraženina)

Ohledně informací týkající se rakoviny prsou a rakoviny dělohy viz bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynovel užívat“.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit v souvislosti s hormonální léčbou estrogeny/progestogeny jsou: nádory, infarkt myokardu, mozková příhoda, onemocnění žlučníku, pigmentové změny na kůži (chloasma) a další kožní choroby (erythema nodosum, erythema multiforme, cévní purpura), demence; viz bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynovel užívat“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýkoli z nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

5 UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU GYNOVEL

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte Gynovel po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Gynovel

- léčivými látkami jsou estradiolum 1mg (jako estradioli valeras) a norethisteroni acetat 0,5mg
- pomocnými látkami jsou kopovidon, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob

Jak přípravek Gynovel vypadá a obsah balení

Bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 6mm
Blistry v krabičkách o obsahu 28, 30, 84, 90 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GENERICON s.r.o.
Anny Letenské 1108/15
120 00 Praha 2
Česká republika

Výrobce:

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2,
D - 12277 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.1.2008