Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert ins vag 6 (vre.PET/Al/LDPE)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-17 06:34:43**
Interné číslo záznamu:	**1302**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**vaginálny inzert**
Registračné číslo produktu:	**17/0271/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5118C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02BB - Intravaginálne kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2017**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. **NÁZOV LIEKU**

Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Teyla obsahuje 11,0 mg etonogestrelu a 3,474 mg etinylestradiolu. Krúžok uvoľňuje za 24 hodín v priemere 0,120 mg etonogestrelu a 0,015 mg etinylestradiolu počas obdobia 3 týždňov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Vaginálny inzert.

Teyla je flexibilný, priehľadný a bezfarebný až takmer bezfarebný krúžok s vonkajším priemerom 54 mm a priemerom v priereze 4 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Kontraceptívum.

Teyla je určená pre ženy vo fertilnom veku. Bezpečnosť a účinnosť bola preukázaná u žien vo veku 18 až 40 rokov.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Teyla sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Teyly porovnateľné s inými kombinovanými hormonálnymi kontraceptívami (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na dosiahnutie antikoncepčnej účinnosti sa musí Teyla používať podľa pokynov (pozri „Ako používať Teylu“ a „Ako začať používať Teylu“).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Teyly u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli skúmané.

Spôsob podávania

AKO POUŽÍVAŤ Teylu

Teylu si môže do pošvy zaviesť žena sama. Lekár má ženu poučiť ako Teylu zaviesť a ako ju vybrať. Na zavedenie si má žena zvoliť polohu, ktorá je pre ňu najpohodlnejšia,

napr. v stoji s podopretou jednou nohou, v podrepe alebo v ľahu. Teyla sa musí stlačiť a zaviesť do pošvy tak, aby sa po jeho zavedení cítila žena pohodlne. Pre kontraceptívny účinok Teyly nie je dôležitá jeho presná poloha v pošve (pozri obrázky 1-4).

Akonáhle sa Teyla zavedie (pozri „Ako začať používať Teylu“), ponechá sa v pošve nepretržite počas 3 týždňov. Informujte ženy aby pravidelne kontrolovali prítomnosť Teyly v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku). Ak dôjde k náhodnému vypudeniu Teyly, žena má postupovať podľa pokynov uvedených v časti 4.2 „Čo robiť, ak je krúžok dočasne mimo pošvy“ (viac informácií pozri tiež v časti 4.4 „Vypudenie“). Teyla sa musí vybrať po 3 týždňoch používania počas toho istého dňa v týždni, kedy sa zaviedla. Po období bez krúžku počas jedného týždňa sa zavedie nový krúžok (napr. ak sa Teyla zaviedla v stredu približne o 22:00 hod., krúžok sa má vybrať v stredu o 3 týždne neskôr približne o 22:00 hod. Nasledujúcu stredu sa má zaviesť nový krúžok). Teyla sa môže vybrať pomocou ukazováka, ktorým sa krúžok podoberie alebo sa krúžok uchopí medzi ukazovák a prostredník a vytiahne sa (obrázok 5). Použitý krúžok sa má vložiť do vrecka (má sa uchovať mimo dosahu detí a domácich zvierat) a zlikvidovať, ako je opísané v časti 6.6. Ku krvácaniu z vysadenia zvyčajne dochádza 2 – 3 dni po vybratí Teyly a pred ďalším zavedením nového krúžku sa krvácanie nemusí úplne zastaviť.

Obrázok 1

Vyberte Teylu z vrecka

Obrázok 2

Stlačte krúžok

Obrázok 3

Zvoľte si pohodlnú polohu na zavedenie krúžku

obrázok 4A obrázok 4B obrázok 4C

Krúžok zaveďte do pošvy jednou rukou (obrázok 4A), ak je to potrebné, druhou rukou roztvorte pysky ohanbia. Zatlačte krúžok do pošvy tak, aby ste sa po jeho zavedení cítili pohodlne (obrázok 4B). Ponechajte krúžok na tomto mieste počas 3 týždňov (obrázok 4C).

Obrázok 5:

Teyla sa môže vybrať podobratím ukazovákom pod predný okraj krúžku alebo uchopením krúžku medzi ukazovák a prostredník a vytiahnutím

AKO ZAČAŤ POUŽÍVAŤ Teylu

Bez použitia hormonálneho kontraceptíva v predchádzajúcom cykle:

Teyla sa má zaviesť v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý deň menštruačného krvácania ženy). S používaním sa môže začať aj na 2. – 5. deň, ale počas prvého cyklu sa odporúča používať doplnkovú bariérovú metódu počas prvých 7 dní používania Teyly.

Prechod z kombinovaného hormonálneho kontraceptíva:

Žena si musí zaviesť Teylu najneskôr v dni nasledujúcom po zvyčajnom období bez tabliet, bez náplasti alebo po období s tabletami obsahujúcimi placebo jej predchádzajúceho kombinovaného hormonálneho kontraceptíva.

Ak žena používala svoju predchádzajúcu metódu dôsledne a správne a ak je dostatočne jasné, že nie je gravidná, zo svojho predchádzajúceho kombinovaného hormonálneho kontraceptíva môže tiež prejsť v ktoromkoľvek dni cyklu.

Obdobie bez hormónov pri predchádzajúcej metóde nesmie nikdy presiahnuť odporúčanú dĺžku trvania.

Prechod z metódy obsahujúcej len gestagén (minitableta, implantát alebo injekcia) alebo z intrauterinného systému uvoľňujúceho gestagén (IUS):

Žena môže prejsť z minitablety v hociktorý deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcie v čase, kedy by sa mala podať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musí použiť doplnkovú bariérovú metódu počas prvých 7 dní používania Teyly.

Po potrate v prvom trimestri:

Žena môže začať ihneď. V prípade, že tak urobí, nie je potrebné, aby prijala doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak sa okamžitý prechod považuje za nevhodný, žena musí postupovať podľa odporúčania uvedeného pri „Bez použitia hormonálneho kontraceptíva v predchádzajúcom cykle“. Medzitým má byť žena poučená, aby používala alternatívnu metódu antikoncepcie.

Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri:

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ženy musia byť poučené, aby s používaním začali počas štvrtého týždňa po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak sa s používaním začína neskôr, žena má byť poučená, aby používala doplnkovú bariérovú metódu počas prvých 7 dní používania Teyly. Ak už však došlo k pohlavnému styku, má sa vylúčiť gravidita alebo pred začiatkom používania Teyly musí žena počkať na svoju prvú menštruáciu.

ODCHÝLKY OD ODPORÚČANÉHO REŽIMU

Ak sa žena odchýli od odporúčaného režimu, môže sa znížiť kontraceptívna účinnosť a kontrola cyklu. Aby sa v prípade odchýlky predišlo strate kontraceptívnej účinnosti, môže sa poradiť nasledovné:

- **Čo robiť v prípade predĺženého obdobia bez krúžku**

Žena si musí zaviesť do pošvy nový krúžok hneď, ako si spomenie. Ako doplnok sa musí použiť bariérová metóda, napr. prezervatív, počas nasledujúcich 7 dní. Ak počas obdobia bez krúžku došlo k pohlavnému styku, musí sa vziať do úvahy možnosť gravidity. Čím dlhšie je obdobie bez krúžku, tým väčšie je riziko gravidity.

- **Čo robiť, ak bol krúžok dočasne mimo pošvy**

Teyla sa musí nechať v pošve počas nepretržitého obdobia 3 týždňov. Ak dôjde k náhodnému vypudeniu Teyly, môže sa opláchnuť studenou až vlažnou (nie horúcou) vodou a musí sa okamžite opätovne zaviesť.

Ak bola Teyla mimo pošvy **menej ako 3 hodiny**, kontraceptívna účinnosť sa neznížila. Žena si musí opätovne zaviesť krúžok hneď, ako to bude možné, ale najneskôr do 3 hodín.

Ak bola Teyla mimo pošvy **viac ako 3 hodiny počas 1. alebo 2. týždňa** používania alebo existuje podozrenie, že bol mimo pošvy viac ako 3 hodiny počas 1. alebo 2. týždňa používania, kontraceptívna účinnosť sa môže znížiť. Žena si musí opätovne zaviesť krúžok hneď, ako si spomenie. Kým Teyla nebude v pošve nepretržite 7 dní, musí sa používať bariérová metóda, ako napr. prezervatív. Čím dlhší čas bola Teyla mimo pošvy a čím bližšie je to k obdobiu bez krúžku, tým vyššie je riziko gravidity.

Ak bola Teyla mimo pošvy **viac ako 3 hodiny počas 3. týždňa** v období trojtýždňového používania alebo existuje podozrenie, že bol mimo pošvy viac ako 3 hodiny počas 3. týždňa, kontraceptívna účinnosť sa môže znížiť. Žena musí tento krúžok zlikvidovať a musí sa zvoliť jedna z nasledujúcich dvoch možností:

- Okamžite zaviesť nový krúžok

Poznámka: Zavedením nového krúžku sa začne nové obdobie trojtýždňového používania. U ženy sa nemusí objaviť krvácanie z vysadenia z jej predchádzajúceho cyklu. Môže sa však objaviť medzimenštruačné špinenie alebo krvácanie.

- Umožniť krvácanie z vysadenia a zaviesť nový krúžok najneskôr 7 dní (7 x 24 hodín) od času vybratia alebo vypudenia predchádzajúceho krúžku.

Poznámka: Táto možnosť sa má zvoliť len vtedy, ak sa krúžok používal nepretržite počas posledných 7 dní.

Ak nie je známe, ako dlho bola Teyla mimo pošvy, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Pred vložením nového krúžku sa má vykonať tehotenský test.

- **Čo robiť v prípade predĺženého používania krúžku**

Hoci to nie je odporúčaný režim, pokiaľ sa Teyla používala počas maximálne 4 týždňov, kontraceptívna účinnosť je ešte stále dostatočná. Žena môže dodržať týždňové obdobie bez krúžku a následne si zaviesť nový krúžok. Ak bola Teyla ponechaná v pošve viac ako 4 týždne, kontraceptívna účinnosť sa môže znížiť a pred zavedením nového krúžku Teyla sa musí vylúčiť gravidita.

Ak žena nedodržala odporúčaný režim a následne sa u nej neobjavilo krvácanie z vysadenia v nasledujúcom období bez krúžku, pred zavedením nového krúžku Teyla sa musí vylúčiť gravidita.

AKO POSUNÚŤ ALEBO ODDIALIŤ MENŠTRUÁCIU

Vo výnimočných prípadoch, ak je potrebné **oddialiť** menštruáciu, si žena môže zaviesť nový krúžok bez obdobia bez krúžku. Ďalší krúžok sa môže opäť používať počas 3 týždňov. U ženy sa môže objaviť krvácanie alebo špinenie. V pravidelnom používaní Teyly sa pokračuje po zvyčajnom týždňovom období bez krúžku.

Na **posun** menštruácie na iný deň v týždni, ako ten, na ktorý je žena zvyknutá s jej doterajším rozvrhom, sa žene môže poradiť, aby skrátila nasledujúce obdobie bez krúžku o toľko dní, o koľko si želá. Čím kratšie je obdobie bez krúžku, tým vyššie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a objaví sa u nej medzimenštruačné krvácanie a špinenie počas používania ďalšieho krúžku

4.3 Kontraindikácie

CHC sa nemajú používať pri nasledujúcich stavoch. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu používania Teyly, používanie sa musí okamžite ukončiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
  - Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
  - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
  - Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
  - Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napr. angina pectoris).
  - Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
  - Migréna s ložiskovými neurologickými príznakmi v anamnéze.
  - Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
- diabetes mellitus s cievnymi príznakmi,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.
- Pankreatitída alebo pankreatitída v anamnéze, ak súvisela so závažnou hypertriglyceridémiou.
- Závažné ochorenie pečene v prítomnosti alebo v anamnéze, kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia do normálu.
- Nádory pečene (benígne alebo malígne) v prítomnosti alebo v anamnéze.
- Diagnostikované alebo podozrenie na zhubné ochorenia pohlavných orgánov alebo prsníkov, ak sú ovplyvnené pohlavnými steroidmi.
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok Teyly uvedených v časti 6.1.

Teyla je kontraindikovaná pri súbežnom použití liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania Teyly sa má so ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie Teyly.

1. *Poruchy obehovej sústavy*

<u>Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)</u>

- Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo norethisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Teyla, môžu toto riziko zvyšovať dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri používaní Teyly, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že jej riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

- U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

- Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú nízkodávkové CHC obsahujúce levonorgestrel. Zistili sa nekonzistentné výsledky týkajúce sa rizika vzniku VTE pri používaní krúžku obsahgujúceho etonogestrel/etinylestradiol v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel (s odhadmi relatívneho rizika v rozsahu od žiadneho zvýšenia s hodnotou RR = 0,96 až po takmer dvojnásobné zvýšenie s hodnotou RR = 1,90). To zodpovedá približne 6 až 12 výskytom VTE za rok z 10 000 žien používajúcich krúžok obsahujúci etonogestrel/etinylestradiol.

- V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

- VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou

Počet prípadov VTE na 10000 žien v priebehu jedného roka

Počet prípadov VTE

Nepožívanie CHC (2 prípady) CHC obsahujúci levonorgestrel CHC obsahujúci etonogestrel

(5-7 prípadov) (6-12 prípadov)

- U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Teyla je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iná metóda antikoncepie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa používanie Teyly nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov)	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.

- Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.
- Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hĺbkových žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe;
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;
- zvýšené teplo v postihnutej nohe; sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,

- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,

- ostrú bolesť v hrudníku,

- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napr. infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný

ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Teyla je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.

Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

- V prípade podozrenia alebo potvrdenia VTE alebo ATE sa musí používanie CHC ukončiť. Pre teratogénne účinky liečby antikoagulanciami (kumaríny) sa má začať s používaním vhodnej kontracepcie

2. *Nádory*

- Epidemiologické štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie perorálnych kontraceptív predstavuje rizikový faktor pre vznik rakoviny krčka maternice u žien infikovaných ľudským papilomavírusom (HPV). Stále však pretrváva neistota o rozsahu, v akom sú tieto nálezy ovplyvnené sprievodnými účinkami (napr. rozdiely v počte sexuálnych partnerov alebo v používaní bariérových kontraceptív). K dispozícii nie sú žiadne epidemiologické údaje o riziku pre vznik rakoviny krčka maternice u žien, ktoré používajú Teylu (pozri „Lekárske vyšetrenie/konzultácia“).
- V metaanalýze 54 epidemiologických štúdií sa hlásilo, že existuje mierne zvýšené relatívne riziko (RR = 1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien, ktoré v súčasnosti užívajú COC. Zvýšené riziko sa postupne v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC stráca. Vzhľadom na to, že rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, je zvýšený počet diagnóz rakoviny prsníka u žien, ktoré v súčasnosti užívajú alebo v nedávnej minulosti užívali COC, malý v porovnaní s celkovým rizikom pre vznik rakoviny prsníka. Rakoviny prsníka diagnostikované u žien, ktoré niekedy užívali COC, majú tendenciu byť menej klinicky pokročilé ako u žien, ktoré nikdy neužívali COC. Príčinou pozorovaného modelu zvýšeného rizika môže byť diagnóza rakoviny prsníka v skorom štádiu u žien užívajúcich COC, biologické účinky COC alebo kombinácia oboch.

- U žien užívajúcich COC sa v zriedkavých prípadoch hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcim krvácaniam do brucha. Preto sa má pri silnej bolesti v hornej časti brucha, zväčšení pečene alebo pri objavení sa znakov krvácania do brucha u žien používajúcich Teylu vziať v rámci diferenciálnej diagnózy do úvahy nádor pečene.

3. *Zvýšenie ALT*

Počas klinických skúšaní s pacientkami liečenými na infekcie vyvolané vírusom hepatitídy C (HCV) s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirínu došlo k zvýšeniu hodnoty transamináz (ALT) na viac než 5-násobok hornej hranice normálnych hodnôt (ULN) výrazne častejšie u žien, ktoré používali lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú kombinované hormonálne kontraceptíva (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

4. *Iné stavy*

- U žien s hypertriglyceridémiou alebo jej výskytom v rodinnej anamnéze sa môže vyskytovať zvýšené riziko pankreatitídy, ak užívajú hormonálne kontraceptíva.
- Hoci sa u mnohých žien užívajúcich hormonálne kontraceptíva hlásili malé zvýšenia krvného tlaku, klinicky významné zvýšenia sú zriedkavé. Definitívny vzťah medzi užívaním hormonálneho kontraceptíva a klinickou hypertenziou sa nestanovil. Ak sa však počas používania Teyly objaví klinicky významná hypertenzia, rozumné je, aby lekár prerušil používanie krúžku a liečil hypertenziu. Ak sa to bude považovať za vhodné, používanie Teyly sa môže opäť obnoviť, ak je liečbou antihypertenzívami možné dosiahnuť normálne hodnoty krvného tlaku.
- Počas gravidity a aj počas používania hormonálnych kontraceptív sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale dôkaz o súvise s používaním hormonálnych kontraceptív nie je dostatočný pre vyvodenie záveru: žltačka a/alebo pruritus súvisiaci s cholestázou; tvorba žlčových kameňov; porfýria; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu súvisiaca s otosklerózou, (dedičný) angioedém.

- Akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene môžu vyžadovať prerušenie používania Teyly dovtedy, kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia do normálu. Opätovný výskyt cholestatickej žltačky a/alebo pruritu súvisiaceho s cholestázou, ktorý sa po prvýkrát objavil počas gravidity alebo pri predchádzajúcom užívaní pohlavných steroidov, si vyžaduje prerušenie používania krúžku.
- Hoci môžu estrogény a gestagény ovplyvňovať periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz o potrebe zmeny terapeutického režimu u diabetičiek používajúcich hormonálne kontraceptívum. Počas používania Teyly, najmä počas prvých mesiacov používania, sa však ženy s diabetes mellitus majú starostlivo sledovať.
- Nový nástup alebo zhoršenie Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy bol hlásený pri používaní hormonálnych kontraceptív, ale dôkaz o súvislosti s ich používaním nie je presvedčivý.
- Príležitostne sa môže objaviť chloazma, najmä u žien s chloazma gravidarum v anamnéze. Počas používania Teyly sa ženy so sklonom ku chloazme majú vyhýbať expozícii slnku alebo ultrafialovému žiareniu.
- Ak sa u ženy vyskytuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, môže sa stať, že nebude schopná správne si zaviesť Teylu alebo môže krúžok stratiť: prolaps krčka maternice, cystokéla a/alebo rektokéla, závažná alebo chronická zápcha.

Veľmi zriedkavo sa hlásilo, že Teyla bola neúmyselne zavedená do močovej rúry a pravdepodobne uviazla v močovom mechúre. Preto sa v rámci diferenciálnej diagnózy v prípade príznakov cystitídy má vziať do úvahy nesprávne umiestnenie.

- Počas používania Teyly sa u ženy môže príležitostne objaviť vaginitída. Neexistujú žiadne náznaky, že účinnosť Teyly je ovplyvnená liečbou vaginitídy, alebo že používanie Teyly ovplyvňuje liečbu vaginitídy (pozri časť 4.5).
- Veľmi zriedkavo sa hlásilo priľnutie krúžku na tkanivo pošvy, ktoré si vyžaduje odstránenie zdravotníckym pracovníkom.

LEKÁRSKE VYŠETRENIE/KONZULTÁCIA

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Teyly sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania Teyly v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť

v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálne kontraceptíva nechránia pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

ZNÍŽENÁ ÚČINNOSŤ

Účinnosť Teyly sa môže znížiť v prípade nesprávneho používania (časť 4.2) alebo súbežným používaním liekov, ktoré znižujú plazmatické koncentrácie etinylestradiolu a/alebo etonogestrelu (časť 4.5).

ZNÍŽENÁ KONTROLA CYKLU

Pri používaní Teyly sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie). Ak sa nepravidelnosti v krvácaní objavia po predchádzajúcich pravidelných cykloch, pričom sa Teyla používala podľa odporúčaného režimu, je potrebné zvážiť nehormonálne príčiny a sú indikované vhodné diagnostické opatrenia na vylúčenie zhubného ochorenia alebo gravidity. Tieto opatrenia môžu zahŕňať kyretáž.

U niektorých žien sa počas obdobia bez krúžku nemusí objaviť krvácanie z vysadenia. Ak sa Teyla používala podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však Teyla nepoužívala podľa týchto pokynov pred prvým vynechaním krvácania z vysadenia alebo ak došlo k vynechaniu dvoch krvácaní z vysadenia, pred pokračovaním v používaní Teyly je potrebné vylúčiť graviditu.

EXPOZÍCIA ETINYLESTRADIOLU A ETONOGESTRELU U MUŽA

Rozsah a možná farmakologická úloha expozície etinylestradiolu a etonogestrelu u sexuálnych partnerov mužského pohlavia prostredníctvom absorpcie penisom sa neskúmali.

POŠKODENÉ KRÚŽKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa hlásilo rozpojenie Teyly počas používania (pozri časť 4.5). Ženu je potrebné poučiť, aby si hneď ako to bude možné, vybrala poškodený krúžok a opätovne zaviedla nový krúžok a aby počas ďalších 7 dní používala doplnkovú bariérovú metódu, ako napr. prezervatív. Musí sa zvážiť možnosť gravidity a žena má kontaktovať svojho lekára.

VYPUDENIE

Zaznamenali sa prípady vypudenia Teyly, napríklad ak sa krúžok nezaviedol správne, počas vyberania menštruačného tampónu, počas pohlavného styku alebo pri silnej alebo chronickej zápche. Dlhodobé vypudenie môže viesť k zlyhaniu kontraceptívneho účinku a/alebo ku krvácaniu z vysadenia. Na zabezpečenie účinnosti sa má žene odporučiť, aby si pravidelne kontrolovala prítomnosť Teyly (napríklad pred a po pohlavnom styku).

Ak bola Teyla náhodne vypudená a bola mimo pošvy **menej ako 3 hodiny**, kontraceptívny účinok sa neznížil. Žena musí vypudený krúžok opláchnuť studenou až vlažnou vodou (nie horúcou) a čo najskôr si krúžok opäť zaviesť, ale najneskôr do 3 hodín.

Ak bola Teyla mimo pošvy **dlhšie ako 3 hodiny** alebo existuje podozrenie, že bola mimo pošvy dlhšie ako 3 hodiny, kontraceptívny účinok sa môže znížiť. V takom

prípade je potrebné postupovať podľa príslušnej rady uvedenej v časti 4.2 „Čo robiť, ak bol krúžok dočasne mimo pošvy“.

4.5 Liekové a iné interakcie

INTERAKCIE S INÝMI LIEKMI

Poznámka: na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne používaných liekoch.

Účinky iných liekov na Teylu

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi alebo rastlinnými prípravkami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov a môže to viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu kontraceptíva.

Manažment

Indukcia enzýmov sa môže objaviť už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne sledovaná počas niekoľkých týždňov. Po prerušení liečby môže indukcia enzýmov pretrvávať približne 4 týždne.

Krátkodobá liečba

Ženy liečené liekmi indukujúcimi enzýmy alebo rastlinnými prípravkami majú ako doplnok k Teyle dočasne používať bariérovú metódu alebo inú metódu antikoncepcie. Poznámka: Teyla sa nemá používať so ženským kondómom. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní po jej ukončení. Ak súbežné podávanie lieku presiahne 3-týždňový cyklus krúžku, ďalší krúžok sa má zaviesť okamžite, bez zvyčajného obdobia bez krúžku.

Dlhodobá liečba

U žien, ktoré sa dlhodobo liečia liečivami indukujúcimi pečeňové enzýmy, sa odporúča iná spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre sa hlásili nasledujúce interakcie.

Látky zvyšujúce klírens kombinovaných hormonálnych kontraceptív

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi alebo rastlinnými prípravkami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, konkrétne enzýmy cytochrómu P450 (CYP), čo môže viesť k zvýšenému klírensu a tým k zníženiu plazmatických koncentrácií pohlavných hormónov a účinnosť kombinovaných hormonálnych kontraceptív, vrátane Teyly, sa môže znížiť. Medzi tieto lieky patria fenytoín, fenobarbital, primidón, bosentan, karbamazepín, rifampicín a prípadne tiež oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín, niektoré inhibítory HIV proteázy (napr. ritonavir) a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz) a rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Látky s premenlivými účinkami na klírens kombinovaných hormonálnych kontraceptív

Mnohé kombinácie inhibítorov HIV proteázy (napr. nelfinavir) a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy (napr. nevirapín) a/alebo kombinácie s HCV liekmi (napr. boceprevir, telaprevir) môžu pri súbežnom podávaní s hormonálnymi kontraceptívami zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie gestagénov, vrátane etonogestrelu, alebo estrogénu. V niektorých prípadoch môže byť čistý účinok týchto zmien klinicky relevantný.

Látky znižujúce klírens kombinovaných hormonálnych kontraceptív

Klinická významnosť potenciálnych interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznáma.

Súbežné podávanie silných (napr. ketokonazol, itrakonazol, klaritromycín) alebo stredne silných (napr. flukonazol, diltiazem, erytromycín) inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať sérové koncentrácie estrogénov alebo gestagénov, vrátane etonogestrelu.

Na základe farmakokinetických údajov nie je pravdepodobné, že by vaginálne podávané antimykotiká a spermicídy ovplyvňovali kontraceptívnu účinnosť a bezpečnosť Teyly. Počas súbežného používania vaginálnych guľôčok s obsahom antimykotika sa možnosť rozpojenia krúžku mierne zvyšuje (pozri časť 4.4 „Poškodené krúžky“).

Hormonálne kontraceptíva môžu interferovať s metabolizmom iných liekov. Na základe toho sa môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie mierne zvýšiť (napr. cyklosporín) alebo znížiť (napr. lamotrigín).

Farmakodynamické interakcie

Súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez ribavirínu, môže zvýšiť riziko zvýšenia ALT (pozri časti 4.3 a 4.4).

Preto musia používateľky Teyly pred začatím liečby s týmto kombinovaným liečebným režimom prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. iba progestagénovú antikoncepciu alebo nehormonálne metódy). Teyla môže byť znovu použitá 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

LABORATÓRNE VYŠETRENIA

Používanie steroidov s kontraceptívnym účinkom môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení vrátane biochemických parametrov funkcie pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, plazmatických hladín transportných proteínov (napr. globulín viažuci kortikosteroidy a globulín viažuci pohlavné hormóny), frakcií lipidov/lipoproteínov, ukazovateľov metabolizmu cukrov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny vo všeobecnosti zostávajú v rámci normálnych rozmedzí laboratórnych hodnôt.

INTERAKCIA S MENŠTRUAČNÝMI TAMPÓNMI

Farmakokinetické údaje ukazujú, že používanie menštruačných tampónov nemá účinok na systémovú absorpciu hormónov uvoľňovaných Teylou. V zriedkavých prípadoch sa pri vyberaní menštruačného tampónu môže uvoľniť Teyla (pozri pokyny v časti „Čo robiť, ak bol krúžok dočasne mimo pošvy“).

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Teyla sa počas gravidity nepoužíva. Ak dôjde ku gravidite s Teylou *in situ*, krúžok sa má vybrať. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili ani zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred graviditou, ani teratogénny účinok, ak sa COC užívala nechtiac počas skorého štádia gravidity.

Klinická štúdia s malým počtom žien ukázala, že napriek intravaginálnemu spôsobu podávania sú intrauterinné koncentrácie antikoncepčných steroidov pri použití krúžkov obsahujúcich etonogestrel/etinylestradiol podobné hladinám pozorovaným u žien užívajúcich COC (pozri časť 5.2). Dosiaľ sa nehlásila klinická skúsenosť s výsledkami gravidít, ktoré boli vystavené účinku krúžku obsahujúceho etonogestrel/etinylestradiol.

Pri opätovnom začatí používania Teyly treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2 a 4.4).

Dojčenie

Estrogény môžu ovplyvniť laktáciu, keďže môžu znížiť množstvo materského mlieka a zmeniť jeho zloženie. Preto sa používanie Teyly vo všeobecnosti neodporúča, pokiaľ dojčiaca matka úplne neprestane dojčiť svoje dieťa. Do mlieka sa môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov, ale neexistuje dôkaz

o tom, že to nepriaznivo ovplyvňuje zdravie dieťaťa.

Fertilita

Teyla je určená na predchádzanie gravidite. Ak si žena želá ukončiť používanie Teyly pretože si želá otehotnieť, odporúča sa, aby mala prirodzenú menštruáciu predtým, ako sa bude snažiť počať dieťa, pretože jej to pomôže vypočítať si dátum pôrodu dieťaťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického profilu Teyla nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v klinických skúšaniach s etonogestrel/etinylestradiolom boli bolesť hlavy, vaginálne infekcie a vaginálny výtok, každý z nich bol hlásený u 5-6 % žien.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Aj ďalšie nežiaduce účinky boli hlásené u žien používajúcich CHC: tieto sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Nežiaduce liekové reakcie, ktoré boli hlásené v klinických skúšaniach a observačných štúdiách s krúžkom obsahujúcim etonogestrel/etinylestradiol alebo počas jeho

používania po uvedení na trh, sú uvedené v tabuľke nižšie. Na popis určitých nežiaducich udalostí sa uvádzajú najvhodnejšie termíny podľa MedDRA.

Všetky nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie; časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy	vaginálna infekcia	cervicitída, cystitída, infekcia močových ciest		
Poruchy imunitného systému				precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy		zvýšená chuť do jedla		
Psychické poruchy	depresia, znížené libido	afektívna labilita, zmena nálady, výkyvy nálady		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, migréna	závrat, hypestézia		
Poruchy oka		porucha zraku		

			venózna tromboembólia	
Poruchy ciev		návaly horúčavy	arteriálna tromboembólia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha, nauzea	abdominálna distenzia, hnačka, vracanie, zápcha		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné	alopécia, ekzém, pruritus, vyrážka		chloazma žihľavka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť chrbta, svalové spazmy, bolesť v končatine		
Poruchy obličiek a močových ciest		dyzúria, nutkanie na močenie, polakizúria		

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	citlivosť prsníkov, pruritus na ženských pohlavných orgánoch, dysmenorea, bolesť panvy, vaginálny výtok	amenorea, diskomfort prsníkov, zväčšenie prsníkov, zväčšenie objemu prsníkov, cervikálny polyp, koitálne krvácanie, dyspareunia, ektrópium cervixu, fibrocystické ochorenie prsníkov, menorágia, metrorágia, diskomfort panvy, predmenštruačný syndróm, uterinný spazmus, pocit pálenia v pošve, vaginálny zápach, vaginálna bolesť, vulvovaginálny diskomfort, vulvovaginálna suchosť	galaktorea	poruchy penisu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únava, podráždenosť, malátnosť, edém, pocit cudzieho telesa		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie telesnej hmotnosti	zvýšený krvný tlak		

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	nepríjemný pocit zo zavedenej zdravotníckej pomôcky, vypudenie vaginálnej antikoncepčnej pomôcky	ťažkosti s antikoncepčnou pomôckou, zlomenie pomôcky

[1]) Uvádzanie nežiaducich udalostí vychádza zo spontánneho hlásenia.

V súvislosti s používaním CHC sa hlásili nádory závislé od hormónov (napr. nádory pečene, rakovina prsníka). Pre ďalšie informácie pozri časť 4.4.

Interakcie

Interakcie iných liekov (induktorov enzýmov) s hormonálnymi kontraceptívami môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu kontraceptív (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nezaznamenali sa žiadne závažné škodlivé účinky z predávkovania hormonálnymi kontraceptívami. Príznaky, ktoré sa v tomto prípade môžu objaviť, sú: nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, intravaginálne kontraceptíva, ATC kód: G02BB01.

Mechanizmus účinku

Teyla obsahuje etonogestrel a etinylestradiol. Etonogestrel je gestagén odvodený od 19-nortestosterónu a v cieľových orgánoch sa viaže vysokou afinitou na progesterónové receptory. Etinylestradiol je estrogén, ktorý sa vo veľkej miere používa v kontraceptívnych liekoch. Kontraceptívny účinok krúžku obsahujúceho etonogestrel/etinylestradiol je založený na rôznych mechanizmoch, z ktorých najdôležitejší je inhibícia ovulácie.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické štúdie sa vykonali na celom svete (Spojené štáty americké, štáty Európskej únie a Brazília) u žien vo veku od 18 do 40 rokov. Zdá sa, že kontraceptívna účinnosť je prinajmenšom porovnateľná s kontraceptívnou účinnosťou pri kombinovaných perorálnych kontraceptívach. Nasledovná tabuľka uvádza Pearlove indexy (počet gravidít na 100 pacientorokov používania), ktoré sa zistili počas klinických štúdií s krúžkom obsahujúcim etonogestrel/etinylestradiol.

Analytická metóda	**Pearlov index**	**95 % IS**	**Počet cyklov**
ITT (používateľka + zlyhanie metódy)	0,96	0,64 – 1,39	37 977
PP (zlyhanie metódy)	0,64	0,35 – 1,07	28 723

Užívaním COC vo vyšších dávkach (0,05 mg etinylestradiolu) sa riziko karcinómu endometria a ovárií znižuje. Či sa to týka aj kontraceptíva v nízkej dávke, ako je krúžok obsahujúci etonogestrel/etinylestradiol, je potrebné ešte potvrdiť.

CYKLUS KRVÁCANIA

Veľká porovnávacia štúdia s 150/30 µg OC obsahujúcim levonorgestrel/etinylestradiol (n = 512 oproti n = 518) hodnotiaca charakteristiky vaginálneho krvácania počas 13 cyklov preukázala pri krúžku obsahujúcom etonogestrel/etinylestradiol nízke výskyty medzimenštruačného špinenia alebo krvácania (2,0 – 6,4 %). Navyše, pri väčšine žien bolo vaginálne krvácanie výlučne obmedzené na obdobie bez krúžku (58,8 – 72,8 %).

ÚČINKY NA KOSTNÚ MINERÁLNU DENZITU

U žien sa počas dvoch rokov skúmali účinky krúžku obsahujúceho etonogestrel/etinylestradiol (n = 76) na kostnú minerálnu denzitu (BMD) v porovnaní s nehormonálnym vnútromaternicovým telieskom (IUD) (n = 31). Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky na kostnú hmotu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť krúžku obsahujúceho etonogestrel/etinylestradiol u dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neskúmali.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etonogestrel

Absorpcia

Etonogestrel, ktorý sa uvoľňuje z krúžku obsahujúceho etonogestrel/etinylestradiol sa rýchlo absorbuje vaginálnou sliznicou. Maximálne sérové koncentrácie etonogestrelu približne 1 700 pg/ml sa dosahujú približne za 1 týždeň po zavedení. Sérové koncentrácie vykazujú malé fluktuácie a pomaly klesajú na približne 1 600 pg/ml po 1 týždni, 1 500 pg/ml po 2 týždňoch a na 1 400 pg/ml po 3 týždňoch používania. Absolútna biologická dostupnosť je približne 100 % a je vyššia ako po perorálnom podaní. Cervikálne a intrauterinné hladiny etonogestrelu sa merali pri malom počte žien, ktoré používali krúžok obsahujúci etonogestrel/etinylestradiol alebo perorálne kontraceptívum obsahujúce 0,150 mg dezogestrelu a 0,020 mg etinylestradiolu. Zistené hladiny boli porovnateľné.

Distribúcia

Etonogestrel sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG). Zdanlivý objem distribúcie etonogestrelu je 2,3 l/kg.

Biotransformácia

Etonogestrel sa metabolizuje známymi cestami metabolizmu steroidov. Zdanlivý klírens zo séra je asi 3,5 l/hod. Nebola zistená žiadna interakcia so súbežne podávaným etinylestradiolom.

Eliminácia

Sérové hladiny etonogestrelu klesajú v dvoch fázach. Terminálna fáza eliminácie je charakterizovaná polčasom približne 29 hodín. Etonogestrel a jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere približne 1,7:1. Polčas vylučovania metabolitu je približne 6 dní.

Etinylestradiol

Absorpcia

Etinylestradiol, ktorý sa uvoľňuje z krúžku obsahujúceho etonogestrel/etinylestradiol sa rýchlo absorbuje vaginálnou sliznicou. 3 dni po zavedení sa dosiahnu maximálne sérové koncentrácie približne 35 pg/ml a klesajú na 19 pg/ml po 1 týždni, 18 pg/ml po 2 týždňoch a na 18 pg/ml po 3 týždňoch používania. Mesačná systémová expozícia etinylestradiolu ($AUC_{0-\omega}$) s krúžkom obsahujúcim etonogestrel/etin

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovaných hormonálnych antikoncepciách (CHC):

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

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

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

V tejto písomnej informácií sa dozviete:

1. Čo je Teyla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Teylu

2.1 Kedy nemáte používať Teylu

2.2 Upozornenia a opatrenia

Krvné zrazeniny

Rakovina

2.3 Deti a dospievajúci

2.4 Iné lieky a Teyla

Laboratórne vyšetrenia

2.5 Tehotenstvo a dojčenie

2.6 Vedenie vozidiel a obsluha strojov

3. Ako používať Teylu

3.1 Ako si zaviesť a vybrať Teylu

3.2 Tri týždne s krúžkom, jeden týždeň bez

3.3 Kedy začať s používaním prvého krúžku

3.4 Čo robiť, ak...

bol váš krúžok náhodne vypudený z pošvy

bol váš krúžok dočasne mimo pošvy

sa váš krúžok zlomí

ste si zaviedli viac ako jeden krúžok

ste si zabudli zaviesť nový krúžok po období bez krúžku

ste si zabudli vybrať krúžok

ste nedostali menštruáciu

máte neočakávané krvácanie

chcete zmeniť prvý deň svojej menštruácie

chcete oddialiť svoju menštruáciu

3.5 Ak chcete ukončiť používanie lieku Teyla

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teylu

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Teyla obsahuje

Ako vyzerá Teyla a obsah balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

1. Čo je Teyla a na čo sa používa

Teyla je antikoncepčný krúžok na použitie do pošvy, ktorý sa používa na zabránenie otehotneniu. Každý krúžok obsahuje malé množstvo dvoch ženských pohlavných hormónov - etonogestrel a etinylestradiol. Tieto hormóny krúžok pomaly uvoľňuje do krvného obehu. Vzhľadom na malé množstvo hormónov, ktoré sa uvoľňuje, sa Teyla považuje za nízkodávkovú hormonálnu antikoncepciu. Keďže Teyla uvoľňuje dva rôzne druhy hormónov, je takzvanou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou.

Teyla pôsobí rovnako ako kombinovaná antikoncepčná tableta (tableta), ale namiesto každodenného užívania tablety sa krúžok používa počas 3 po sebe idúcich týždňov. Teyla uvoľňuje dva ženské pohlavné hormóny, ktoré zabraňujú uvoľňovaniu vajíčka z vaječníkov. Ak sa neuvoľní žiadne vajíčko, nemôžete otehotnieť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Teylu

Všeobecné poznámky

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

V tejto písomnej informácii je opísaných niekoľko situácií, kedy máte prestať používať Teylu alebo kedy môže byť Teyla menej spoľahlivý. V takých situáciách nemáte mať pohlavný styk alebo máte prijať doplnkové nehormonálne antikoncepčné opatrenia – ako napr. použitie prezervatívu alebo inej bariérovej metódy. **Nepoužívajte** metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Teyla ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Tak ako iné hormonálne antikoncepcie, ani Teyla nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo pred inou pohlavne prenosnou chorobou

2.1 Kedy nemáte používať Teylu

Teylu nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi – napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transcient Ischemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev
- veľmi vysoký krvný tlak
- veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy)
- stav známy ako hyperhomocysteinémia
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak máte (mali ste) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu) spojený s vysokými hladinami tuku vo vašej krvi;
- ak máte (mali ste) závažné ochorenie pečene a vaša pečeň ešte nepracuje normálne;
- ak máte (mali ste) nezhubný alebo zhubný nádor pečene;
- ak máte (mali ste) alebo môžete mať rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov;
- ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy;
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo etonogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto stavov prvýkrát počas používania Teyly, okamžite si vyberte krúžok a kontaktujte svojho lekára. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepčné opatrenia.

Nepoužívajte Teylu ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť 2.4 Iné lieky a Teyla).

2.2 Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

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

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

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhorší počas používania Teyly, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka;
- ak máte epilepsiu (pozri časť 2.4 „*Iné lieky a Teyla*“);
- ak máte ochorenie pečene (napríklad žltačka) alebo ochorenie žlčníka (napríklad žlčové kamene);
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko–uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);

- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať používať Teylu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);

- ak máte kŕčové žily;
- ak máte zdravotný stav, ktorý sa objavil po prvýkrát alebo zhoršil počas tehotenstva alebo pri predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), herpes gestationis (kožná vyrážka s pľuzgierikmi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (ochorenie nervov, pri ktorom sa objavujú náhle mimovoľné pohyby tela), dedičný angioedém [*ak spozorujete príznaky angioedému, ako napr. opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu s ťažkosťami pri dýchaní, okamžite musíte navštíviť svojho lekára*]);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) chloazmu (žltohnedé pigmentové fľaky, takzvané „tehotenské škvrny“, najmä na tvári). Ak áno, vyhýbajte sa nadmernému slneniu alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak máte zdravotný stav, ktorý sťažuje používanie Teyly – napríklad ak máte zápchu, máte poklesnutý krčok maternice alebo pociťujete bolesť počas

pohlavného styku.

KRVNÉ ZRAZENINY

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

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

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

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

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu používania Teyly je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov?

Čím môžete trpieť?

· Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:

· bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi

· pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe

· zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčernenie alebo zmodranie

trombóza hĺbkových žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,

· závažný pocit omámenia alebo závrat,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,

· silná bolesť žalúdka

pľúcna embólia

Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

srdcový infarkt

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus

cievna mozgová príhoda

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha)

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

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

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka u 6 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje norelgestromín alebo etonogestrel, ako je Teyla.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce Teylu	približne 6 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie Teyly môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Teyly, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať používať
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je napríklad Teyla, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.

- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),

- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

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

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

Rakovina

Informácie uvedené nižšie boli získané zo štúdií s kombinovanými antikoncepciami užívanými ústami a môžu sa vzťahovať aj pre Teylu. Informácie o vaginálnom podávaní antikoncepčných hormónov (aké sú v Teyle) nie sú k dispozícii.

U žien užívajúcich kombinované tablety sa diagnostikovalo o niečo viac prípadov rakoviny prsníka, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou. Spôsobené to môže byť napríklad tým, že nádory sa diagnostikovali viac u žien užívajúcich kombinované tablety, pretože tieto ženy častejšie podstupujú vyšetrenia. Zvýšený výskyt rakoviny prsníka sa po ukončení užívania kombinovanej tablety postupne znižuje.

Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak si nahmatáte nejakú hrčku, kontaktujte svojho lekára. Svojmu lekárovi tiež musíte povedať, ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo niekedy mal rakovinu prsníka (pozri časť 2.2 *„Upozornenia a opatrenia“*).

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich tablety hlásili nezhubné nádory pečene a ešte v zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Ak máte nezvyčajnú silnú bolesť brucha, kontaktujte svojho lekára. U žien užívajúcich kombinované tablety sa menej často hlásil výskyt rakoviny endometria (sliznica maternice) a rakoviny vaječníkov. Môže to tak byť aj v prípade Teyly, ale nepotvrdilo sa to.

2.3 Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Teyly u dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neskúmala.

2.4 Iné lieky a Teyla

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že používate Teylu. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia a ak áno, na aký dlhý čas, alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Teyly v krvi,
- môžu **znížiť jeho účinok v ochrane pred otehotnením**,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum)).

Ak používate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Teyly, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Teylu môže pretrvávať až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie. Poznámka: nepoužívajte Teylu so ženským kondómom.

Teyla môže ovplyvňovať účinok iných liekov napr.:

- lieky obsahujúce cyklosporín,
- liek na epilepsiu lamotrigín (čo môže viesť k zvýšenej frekvencii záchvatov).

Nepoužívajte Teylu, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Váš lekár vám pred začatím liečby týmito liekmi predpíše iný typ antikoncepcie.

Opätovné používanie Teyly môže byť zahájené približne 2 týždne po skončení liečby. Pozri časť 2.1 Kedy nemáte používať Teylu“.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas používania Teyly môžete používať menštruačné tampóny. Pred zavedením menštruačného tampónu si najprv zaveďte Teylu. Pri vyberaní menštruačného tampónu musíte byť pozorná, aby ste sa ubezpečili, že sa krúžok omylom nevypudil. Ak sa krúžok vypudil, jednoducho krúžok opláchnite studenou až vlažnou vodou a okamžite ho znova zaveďte.

Používanie spermicídnych látok alebo prípravkov obsahujúcich kvasinky určených na zavedenie do pošvy nezníži antikoncepčný účinok Teyly.

Laboratórne vyšetrenia

Ak vám robia vyšetrenie krvi alebo moču, povedzte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi, že používate Teylu, pretože môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

2.5 Tehotenstvo a dojčenie

Teylu nesmú používať ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné. Ak počas používania Teyly otehotniete, krúžok si musíte vybrať a kontaktovať svojho lekára.

Ak chcete ukončiť používanie Teyly, pretože chcete otehotnieť, pozrite si časť 3.5 *„Ak chcete ukončiť používanie Teyly“*.

Teyla sa zvyčajne neodporúča používať počas dojčenia. Ak počas dojčenia chcete používať Teylu, poraďte sa so svojím lekárom.

2.6 Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Teyla ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Teylu

Teylu si môžete zaviesť a vybrať sama. Váš lekár vám povie, kedy môžete začať používať Teylu po prvýkrát. Vaginálny krúžok sa musí do pošvy zaviesť v správny deň vášho mesačného cyklu (pozri časť 3.3 *„Kedy začať s používaním prvého krúžku“*) a má sa v pošve ponechať počas 3 po sebe idúcich týždňov. Pravidelne kontrolujte, či sa krúžok stále nachádza v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku), aby ste sa uistili, že ste chránená pred otehotnením. Po treťom týždni si Teylu vyberte a majte prestávku jeden týždeň. Počas tohto obdobia bez krúžku budete zvyčajne mať menštruáciu.

3.1 Ako si zaviesť a vybrať Teylu

1. Pred zavedením krúžku skontrolujte, či neuplynul čas jeho použiteľnosti (pozri časť5 *„Ako uchovávať Teylu“*).
2. Pred zavedením alebo vyberaním krúžku si umyte ruky.
3. Na zavedenie si vyberte takú polohu, ktorá je pre vás najpohodlnejšia, napr. v stoji s podopretou jednou nohou, v podrepe alebo v ľahu.
4. Vyberte Teylu z vrecka. Vrecko odložte pre neskoršie použitie.
5. Uchopte krúžok medzi palec a ukazovák, stlačte protiľahlé strany a zaveďte krúžok do pošvy (pozri obrázky 1-4). Po zavedení Teyly nesmiete nič cítiť. Ak pociťujete nepríjemný pocit, jemne zatlačte Teylu o kúsok hlbšie do pošvy. Presná poloha krúžku v pošve nie je dôležitá.
6. Po 3týždňoch si vyberte Teylu z pošvy. Môžete to urobiť podobratím ukazovákom pod predný okraj krúžku alebo uchopením okraja a vytiahnutím (pozri obrázok 5).

Ak nájdete krúžok v pošve, ale nie ste schopná si ho vybrať, kontaktujte svojho lekára.

7. Použitý krúžok sa má zlikvidovať s bežným komunálnym odpadom, najlepšie vo vrecku. Teylu nesplachujte do toalety.

obrázok 1

Vyberte Teylu z vrecka

obrázok 2

Stlačte krúžok

obrázok 3

Vyberte si pohodlnú polohu na zavedenie krúžku

obrázok 4A obrázok 4B obrázok 4C

Krúžok zaveďte do pošvy jednou rukou (obrázok 4A), ak je to potrebné, druhou rukou roztvorte pysky ohanbia. Zatlačte krúžok do pošvy tak, aby ste sa po jeho zavedení cítili pohodlne (obrázok 4B). Ponechajte krúžok na tomto mieste počas 3 týždňov (obrázok 4C).

obrázok 5

Teyla sa môže vybrať podobratím ukazovákom pod predný okraj krúžku alebo uchopením krúžku medzi ukazovák a prostredník a vytiahnutím

3.2 Tri týždne s krúžkom, jeden týždeň bez

1. Odo dňa zavedenia musí byť vaginálny krúžok ponechaný na mieste **bez prerušenia** počas 3 týždňov.
2. Po 3 týždňoch krúžok vyberte v ten istý deň týždňa a približne v rovnakom čase, ako bol vložený. Napríklad, ak ste si Teylu zaviedli v stredu okolo 22:00 hod., vyberte ho o 3 týždne v stredu okolo 22:00 hod.
3. Potom, ako si vyberiete krúžok, nepoužívajte krúžok počas 1 týždňa. Počas tohto týždňa sa má objaviť krvácanie z pošvy. Krvácanie zvyčajne začne 2 – 3 dni po vybratí Teyly.
4. S novým krúžkom začnite presne po období 1 týždňa (opäť v ten istý deň týždňa približne v tom istom čase), aj keď sa vaše krvácanie ešte neskončilo.

Ak sa krúžok vloží s oneskorením o viac ako 3 hodiny, ochrana pred otehotnením sa môže znížiť. Postupujte podľa pokynov v časti 3.4 *„Čo robiť, ak ste zabudli zaviesť nový krúžok po období bez krúžku“.*

Ak používate Teylu tak, ako je uvedené vyššie, krvácanie z pošvy budete mať každý mesiac približne v tých istých dňoch.

3.3 Kedy začať s používaním prvého krúžku

- *Pokiaľ ste v predchádzajúcom mesiaci nepoužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*

Zaveďte si prvý Teyla krúžok v prvý deň vášho prirodzeného cyklu (t.j. prvý deň menštruačného krvácania). Teyla začne účinkovať okamžite. Nemusíte prijať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

S používaním Teyly môžete tiež začať medzi 2. a 5. dňom vášho cyklu, ale ak počas prvých 7 dní používania Teyly budete mať pohlavný styk, uistite sa, že používate aj doplnkovú metódu antikoncepcie (ako napr. prezervatív). Tento postup je potrebné dodržiavať len v prípade, ak Teylu používate po prvýkrát.

- *Počas predchádzajúceho mesiaca ste užívali kombinované antikoncepčné tablety*

Teylu začnite používať najneskôr v deň nasledujúci po období bez tabliet. Ak vaše balenie tabliet obsahuje aj tablety bez liečiva, Teylu začnite používať najneskôr v deň

po poslednej tablete bez liečiva. Ak si nie ste istá, ktorá tableta to je, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Nikdy nepredlžujte trvanie obdobia bez tabliet pri vašich súčasných tabletách nad jeho odporúčanú dĺžku.

Ak ste vaše tablety užívali pravidelne a správne a ak ste si istá, že nie ste tehotná, tablety môžete tiež prestať užívať v ktorýkoľvek deň a môžete okamžite začať používať Teylu.

- *V prechádzajúcom mesiaci ste používali transdermálnu náplasť*

Teylu začnite používať najneskôr v deň nasledujúci po vašom zvyčajnom období bez náplasti. Nikdy nepredlžujte obdobie bez náplasti na dlhšie, ako sa odporúča.

Ak ste náplasť používali pravidelne a správne a ak ste si istá, že nie ste tehotná, náplasť môžete tiež prestať používať v ktorýkoľvek deň a môžete okamžite začať používať Teylu.

- *V predchádzajúcom mesiaci ste užívali minitablety (tablety obsahujúce len gestagén)*

Užívanie minitabliet môžete ukončiť v ktorýkoľvek deň a Teylu začnite používať v nasledujúci deň v rovnakom čase, kedy by ste zvyčajne užili vašu tabletu. Uistite sa však, že počas prvých 7 dní používania krúžku používate aj doplnkovú metódu antikoncepcie (ako napr. prezervatív).

- *V predchádzajúcom mesiaci ste používali injekčnú metódu alebo implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci gestagén (IUD)*

Teylu začnite používať v čase, kedy vám mala byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, keď bol odstránený implantát alebo IUD uvoľňujúci gestagén. Uistite sa však, že počas prvých 7 dní používania krúžku používate aj doplnkovú metódu antikoncepcie (ako napr. prezervatív).

- *Po pôrode*

Ak sa vám práve narodilo dieťa, váš lekár vám môže povedať, aby ste s používaním Teyly počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať skôr. Váš

lekár vám poradí. Ak dojčíte a chcete používať Teylu, najprv sa o tom musíte porozprávať so svojím lekárom.

- *Po samovoľnom potrate alebo umelom ukončení tehotenstva*

Poradí vám váš lekár.

3.4 Čo robiť, ak...

bol váš krúžok náhodne vypudený z pošvy

Teyla môže byť náhodne vypudená z pošvy, napríklad keď nebola správne zavedená, pri odstraňovaní menštruačného tampónu, počas pohlavného styku, pri zápche alebo poklesnutí maternice. Preto pravidelne kontrolujte, či je krúžok stále v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku).

Ak bol krúžok mimo menej ako 3 hodiny, ešte vždy vás chráni pred otehotnením. Krúžok môžete opláchnuť studenou alebo vlažnou vodou (nepoužívajte horúcu vodu) a znova ho zaviesť. Ak bol krúžok mimo viac ako 3 hodiny, nemusí vás chrániť pred otehotnením, pozri časť 3.4 *„Čo robiť, ak bol váš krúžok dočasne mimo pošvy“.*

bol váš krúžok dočasne mimo pošvy

Keď je Teyla v pošve, pomaly uvoľňuje do tela hormóny, ktoré zabraňujú otehotneniu. Ak bol krúžok mimo pošvy viac ako 3 hodiny, nemusí vás chrániť pred otehotnením. Preto krúžok nesmie byť mimo pošvy dlhšie ako 3 hodiny počas 24 hodín.

- *Ak* bol krúžok mimo pošvy **menej ako 3hodiny**, ešte vždy vás chráni pred otehotnením. Zaveďte si krúžok späť hneď, ako to bude možné, no najneskôr do 3 hodín.
- *Ak* bol krúžok mimo pošvy alebo si myslíte, že mohol byť mimo pošvy **viac ako 3 hodiny počas 1. a 2. týždňa,** nemusí vás chrániť pred otehotnením. Zaveďte si krúžok do pošvy hneď, ako si spomeniete a ponechajte ho v pošve bez prerušenia

najmenej 7 dní. Ak počas týchto 7 dní budete mať pohlavný styk, použite prezervatív. Pokiaľ ste v 1. týždni používania a mali ste pohlavný styk v uplynulých 7 dňoch, existuje možnosť, že môžete byť tehotná. V tomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- *Ak* bol krúžok mimo pošvy alebo si myslíte, že mohol byť mimo pošvy **viac ako 3 hodiny počas 3. týždňa**, nemusí vás chrániť pred otehotnením. Krúžok musíte zlikvidovať a vybrať si jednu z nasledovných dvoch možností:

1 – Okamžite si zaveďte nový krúžok

Týmto sa začne nové trojtýždňové obdobie. Nemusíte dostať menštruáciu, ale môže sa objaviť medzimenštruačné krvácanie a špinenie.

2 – Krúžok znova nezavádzajte. Vyčkajte najprv na menštruáciu a zaveďte si nový krúžok najneskôr 7 dní odvtedy, čo bol pôvodný krúžok odstránený alebo vypadol.

Túto možnosť si môžete zvoliť, iba ak ste Teylu používali nepretržite počas posledných 7 dní.

- *Ak* nie je známe ako dlho bola Teyla mimo pošvy, nemusíte byť chránená pred otehotnením. Urobte si tehotenský test a pred vložením nového krůžku sa poraďte so svojím lekárom.

sa váš krúžok zlomí

Teyla sa veľmi zriedkavo môže zlomiť. Ak si všimnete, že sa váš krúžok Teyla zlomil, zlikvidujte ho a nahraďte ho čo najskôr novým krúžkom. Počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie antikoncepčné opatrenia (napr. prezervatív). Ak ste mali pohlavný styk predtým, ako ste si všimli zlomenie krúžku, kontaktujte, prosím, svojho lekára.

ste si zaviedli viac ako jeden krúžok

Neexistujú hlásenia o závažných škodlivých účinkoch z dôvodu predávkovania hormónmi z Teyly. Ak ste si náhodne zaviedli viac ako jeden krúžok, môžete pociťovať nevoľnosť (nauzeu) alebo vracať alebo mať krvácanie z pošvy. Vyberte nadbytočné krúžky a ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára.

ste si zabudli zaviesť nový krúžok po období bez krúžku

Ak vaše **obdobie bez krúžku** bolo **dlhšie ako 7 dní,** zaveďte si nový krúžok hneď, ako si spomeniete. Ak máte počas nasledujúcich 7 dní pohlavný styk, použite ďalšie antikoncepčné opatrenia (ako napr. prezervatív). **Ak ste mali pohlavný styk počas obdobia bez krúžku, existuje možnosť, že môžete byť tehotná.** V takom prípade ihneď kontaktujte svojho lekára. Čím dlhšie je obdobie bez krúžku, tým vyššie je riziko, že môžete otehotnieť.

ste si zabudli vybrať krúžok

- Ak ste si ponechali svoj krúžok medzi 3. a **týždňom**, ešte vždy vás chráni pred otehotnením. Majte pravidelné týždňové obdobie bez krúžku a následne si zaveďte nový krúžok.
- Ak ste si ponechali svoj krúžok **dlhšie ako 4týždne**, existuje možnosť otehotnenia. Kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete používať nový krúžok.

ste nedostali menštruáciu

- **Používali ste Teylu podľa návodu**

Ak ste nedostali menštruáciu, no používali ste Teylu podľa návodu a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v používaní Teyly ako zvyčajne. Ak u vás došlo k vynechaniu už druhej menštruácie za sebou, môžete byť však tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte používať ďalší krúžok Teyla, pokiaľ vás lekár nevyšetrí, či nie ste tehotná.

- **Ak ste nepoužívali Teylu podľa návodu**

Ak ste nedostali menštruáciu a nepostupovali ste podľa návodu a vaša očakávaná menštruácia sa nedostavila v prvom normálnom období bez krúžku, môžete byť tehotná. Kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete používať nový krúžok Teyla.

máte neočakávané krvácanie

Počas používania Teyly sa môže u niektorých žien medzi menštruáciami objaviť neočakávané krvácanie z pošvy. Možno budete musieť používať menštruačné vložky. V každom prípade však ponechajte krúžok v pošve a pokračujte v používaní krúžku ako zvyčajne. Ak nepravidelné krvácanie pokračuje, zosilňuje sa alebo sa opakuje, oznámte to svojmu lekárovi.

chcete zmeniť prvý deň svojej menštruácie

Ak používate Teylu podľa návodu, menštruačné obdobie (krvácanie z vysadenia) začne v období bez krúžku. Ak chcete zmeniť deň začiatku, môžete skrátiť obdobie bez krúžku (nikdy ho nepredlžujte!).

Napríklad, ak vám menštruácia zvyčajne začína v piatok, môžete to od budúceho mesiaca zmeniť na utorok (o 3 dni skôr). Ďalší krúžok si jednoducho zavediete o 3 dni skôr ako zvyčajne.

Ak si priveľmi skrátite obdobie bez krúžku (napríklad 3 dni alebo menej), možno nebudete mať vaše zvyčajné krvácanie. Môžete mať špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácanie počas používania ďalšieho krúžku.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, vyhľadajte svojho lekára.

chcete oddialiť svoju menštruáciu

Hoci to nie je odporúčaná schéma, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) si môžete oddialiť tak, že si ihneď po odstránení predchádzajúceho krúžku zavediete nový krúžok bez obdobia bez krúžku. Nový krúžok si môžete ponechať zavedený najviac 3 týždne. Počas používania tohto nového krúžku môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácaniu. Ak chcete, aby vám menštruácia začala, jednoducho si vyberte krúžok. Dodržte váš pravidelný interval bez krúžku jeden týždeň a následne si zaveďte nový krúžok.

Predtým ako sa rozhodnete oddialiť menštruáciu, môžete sa poradiť so svojím lekárom.

3.5 Ak chcete ukončiť používanie Teyly

Používanie Teyly môžete ukončiť kedykoľvek chcete.

Ak nechcete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na iné metódy antikoncepcie.

Ak prestanete používať Teylu, pretože chcete otehotnieť, musíte pred pokusom otehotnieť počkať na prvú prirodzenú menštruáciu. Toto vám pomôže vypočítať si termín pôrodu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Teylou, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Ak ste alergická na jednu zo zložiek Teyly (precitlivenosť), môžu sa u vás objaviť nasledovné príznaky (častosť neznáma):

angioedém [opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním] alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní. Ak toto nastane, vyberte si Teylu a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ženy používajúce krúžok obsahujúci etonogestrel/etinylestradiol hlásili nasledovné vedľajšie účinky.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien)

- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea),
- kvasinková infekcia pošvy (ako je „kandidóza“); nepríjemný pocit v pošve spôsobený krúžkom; svrbenie pohlavných orgánov; výtok z pošvy,
- bolesť hlavy alebo migréna; depresívne nálady; znížená sexuálna túžba,
- bolesť prsníkov; bolesť malej panvy; bolestivé menštruačné cykly,
- akné,
- nárast telesnej hmotnosti,
- vypudenie krúžku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien)

- porucha zraku; závrat,
- nafúknuté brucho; vracanie; hnačka alebo zápcha,
- pocit únavy, nepohody alebo podráždenia; zmeny nálady; výkyvy nálady,
- nadmerná tekutina v tele (edém),
- infekcia močového mechúra alebo močových ciest,

- ťažkosti alebo bolesť pri močení; silné nutkanie alebo potreba močiť; častejšie močenie;
- ťažkosti počas pohlavného styku vrátane bolesti, krvácania alebo pociťovania krúžku partnerom,
- zvýšený krvný tlak,
- zvýšená chuť do jedla,
- bolesť chrbta; svalové kŕče; bolesť v nohách alebo ramenách,
- menej citlivá pokožka,
- bolestivé alebo zväčšené prsníky; fibrocystické ochorenie prsníkov (cysty v prsníkoch, ktoré môžu opuchnúť alebo sú bolestivé),
- zápal krčka maternice; polypy na krčku maternice (výrastky na krčku); vyvrátenie okrajov krčka maternice (ektropia),
- zmeny v menštruačných cykloch (napr. menštruácie môžu byť silné, dlhé, nepravidelné alebo sa môžu úplne zastaviť); nepríjemný pocit v malej panve; predmenštruačný syndróm; kŕče maternice,
- vaginálna infekcia (hubová a bakteriálna); pocit pálenia, zápach, bolesť, nepríjemný pocit alebo pocit sucha v pošve alebo vonkajších pohlavných orgánoch (vulve),
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie, vyrážka alebo návaly horúčavy,
- zlomenie krúžku.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1z 1000 žien)

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
- v pľúcach (t.j. PE),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

- výtok z prsníkov.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- chloazma (žltohnedé pigmentové fľaky, takzvané „tehotenské škvrny“, najmä na tvári)
- ťažkosti s pohlavným údom partnera (ako napr. podráždenie, vyrážka, svrbenie).

U používateliek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa hlásila rakovina prsníka a nádory pečene. Viac informácií pozri v časti 2.2 *Upozornenia a opatrenia, Rakovina.*

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. **Ako uchovávať Teylu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak zistíte, že hormónom z Teyly bolo vystavené dieťa, poraďte sa so svojím lekárom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Teyla sa má zaviesť najneskôr 1 mesiac pred uplynutím dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Nepoužívajte Teylu, ak spozorujete zmenu farby krúžku alebo iné viditeľné znaky poškodenia.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. Použitý krúžok Teyla vložte do vrecka a správne uzavrite. Uzavreté vrecko sa má zlikvidovať s bežným domovým

odpadom alebo sa má vrátiť do lekárne na jeho likvidáciu podľa miestnych požiadaviek.

Teylu nesplachujte do toalety. Tak ako pri iných liekoch, nepoužité alebo exspirované krúžky nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnika ako likvidovať nepoužívané krúžky, ktoré nie sú potrebné. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Teyla obsahuje

- Liečivá sú: etonogestrel a etinylestradiol. Teyla obsahuje 11,0 mg etonogestrelu a 3,474 mg etinylestradiolu. Krúžok uvoľňuje za 24 hodín v priemere 0,120 mg etonogestrelu a 0,015 mg etinylestradiolu počas obdobia 3 týždňov
- Ďalšie zložky sú: kopolymér etylénu s vinylacetátom (28% vinylacetátu) a polyuretán (druh plastu, ktorý sa v tele nerozpúšťa).

Ako vyzerá Teyla a obsah balenia

Vaginálny inzert.

Teyla je pružný, priehľadný, bezfarebný až takmer bezfarebný krúžok s vonkajším priemerom 54 mm a priemerom v priereze 4 mm.

Každý krúžok je balený v hliníkovom vrecku. Vrecko je zabalené v papierovej škatuli spolu s touto písomnou informáciou pre používateľku a nálepkami pre váš kalendár, ktoré vám pomôžu zapamätať si, kedy sa mávložiť a kedy vybrať krúžok.

Každá škatuľa obsahuje:

1 krúžok

3 krúžky

6 krúžkov

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Heaton k.s., Na Pankráci 332/14, Praha, Česká republika

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n; Polígono Industrial Navatejera; 24008 León, Španielsko

Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Poľsko

Heaton k.s., Areál spoločnosti Movianto Česká republika, s.r.o., Podolí 78e, 664 03 Podolí, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin, vaginální inzert
Dánsko	Nillho 0.120 mg/0.015 mg mikrog./24 timer
Fínsko	Etonogestrel/Ethinylestradiol Chemo 0,120 mg/0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Holandsko	Nillho 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Írsko	Etonogestrel /Ethinylestradiol 0.120 / 0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Maďarsko	Nillho 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Nórsko	Etonogestrel /Ethinylestradiol Chemo
Poľsko	Adaring
Rumunsko	Teyla 0,120 mg/0,015 mg de ore sistem cu cedare vaginală
Slovenská republika	Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Švédsko	Nillho 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg
Veľká Británia	SyreniRing 0.120mg / 0.015mg per 24 hours

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.