LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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	✔ **Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x0,03 mg/2 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-14 15:55:41**
Interné číslo záznamu:	**1377**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0107/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8276B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2016**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

21 bielych filmom obalených tabliet (aktívne tablety):

Liečivo: etinylestradiol, dienogest

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

etinylestradiol	0,03 mg
dienogest	2,0 mg

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy (60,90 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

7 zelených filmom obalených tabliet (placebo tablety)

Tieto tablety neobsahujú liečivo.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy (55,50 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Aktívne tablety: biele, okrúhle, filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

Placebo tablety: zelené, okrúhle, filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Hormonálna antikoncepcia.

- Liečba stredne závažného akné u žien, u ktorých použitie perorálnej antikoncepcie nie je kontraindikované a u ktorých bola lokálna liečba neúčinná.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Diecyclen sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a aké je riziko vzniku VTE pri užívaní Diecyclenu v porovnaní s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

4.2.1 Dávkovanie a spôsob podávania

Jedna tableta **Diecyclenu** denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní.

Tablety sa majú užívať každý deň v približne rovnakom čase, ak je to potrebné, s trochou tekutiny.

Prvá tableta, ktorú treba užiť, zodpovedá dňu v týždni, ktorým sa začína užívanie lieku, ako je to označené na blistri (napr. “PO” ako pondelok).

Zvyšok tabliet sa užíva postupne v smere šípky dovtedy, kým sa nespotrebuje celý blister.

Každé nasledujúce balenie sa začne užívať deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho blistra. Krvácanie z vysadenia obvykle začne 2.-3. deň po začatí užívania zelených tabliet s placebom (posledný rad) a nemusí skončiť do začiatku užívania ďalšieho blistra.

4.2.2 Začiatok užívania **Diecyclenu**

- Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas uplynulého mesiaca:

Tablety sa začnú užívať v prvý deň cyklu (prvý deň menštruácie). Ak sa užíva správne, účinok antikoncepcie začína v prvý deň užívania lieku.

Ak sa tablety začnú užívať 2. – 5. deň , majú sa počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj metódy nehormonálnej antikoncepcie (bariérové metódy).

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia, vaginálny krúžok, transdermálna náplasť):

V závislosti od typu predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa Diecyclen má začať užívať buď v prvý deň po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet, nasledujúcom po užití poslednej aktívnej tablety alebo deň po užití poslednej placebo tablety z predošlej ukončenej liečby kombinovaným perorálnym kontraceptívom. Ak sa pred liečbou používala transdermálna náplasť alebo vaginálny krúžok, užívanie Diecyclenu má začať deň po obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

- Prechod z metódy podávania samotného progestogénu (minipilulka, implantáty, injekčné formy) alebo z používania vnútromaternicového telieska:

Ak sa predtým používala minipilulka, prestavenie sa môže vykonať v ktorýkoľvek deň; prestavenie z používania implantátu alebo vnútromaternicového telieska sa musí uskutočniť v deň ich odstránenia; a pri používaní injekčnej formy vtedy, keď sa má podať nasledujúca injekcia. V každom prípade, počas prvých 7 dní užívania Diecyclenu je potrebné používať nehormonálnu metódu ochrany (bariérovú metódu).

- Po potrate v prvom trimestri sa môže ihneď začať užívať Diecyclen. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri (používanie počas obdobia laktácie, pozri časť 4.6).

Keďže sa v období hneď po pôrode zvyšuje riziko tromboembolických príhod, s užívaním perorálnych kontraceptív sa u nedojčiacich matiek, ani po potrate v druhom trimestri nemá začínať do 21 - 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní užívania lieku sa má používať ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie (bariérová metóda). Ak už došlo k pohlavnému styku, pred začiatkom podávania lieku treba vylúčiť graviditu alebo je potrebné počkať do prvej spontánnej menštruácie.

4.2.3 Trvanie liečby

Diecyclen sa môže užívať tak dlho, ako sa vyžaduje metóda hormonálnej antikoncepcie a ak sa nevyskytli žiadne zdravotné riziká (pozri časť 4.4.4 Lekárske vyšetrenie/konzultácia).

4.2.4 Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa **Diecyclen** neužíva pravidelne, antikoncepčný účinok sa môže znížiť.

Ak sa vynechá jedna tableta, ale užije sa do **12 hodín** od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok nebude ovplyvnený. Všetky nasledujúce tablety sa majú opäť užívať v obvyklom čase.

Ak sa tableta užije **neskôr ako po 12 hodinách** od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok už nemožno zaručiť. Pravdepodobnosť gravidity je tým vyššia, čím bližšie je vynechaná tableta k zeleným placebo tabletám.

Ak sa obvyklé krvácanie z vysadenia po vynechanej dávke neobjaví, treba vylúčiť graviditu predtým, ako sa začnú užívať tablety z nového blistra.

V prípade vynechania tablety platia nasledujúce dve pravidlá:

1. Užívanie aktívnych tabliet sa nesmie prerušiť na viac ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné pravidelné sedemdňové užívanie aktívnych tabliet.

V prípade vynechania aktívnej tablety je potrebné postupovať nasledovne:

Posledná vynechaná tableta sa má užiť čo najskôr, aj keď to znamená podanie dvoch tabliet v priebehu jedného dňa. Potom sa ďalšie tablety užívajú v obvyklom čase. Okrem toho sa má ďalších 7 dní používať metóda nehormonálnej antikoncepcie.

Ak sa vynechá tableta iba jedenkrát počas druhého týždňa, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné metódy.

Ak sa vynechá viac ako jedna tableta v období pred objavením sa ďalšieho krvácania z vysadenia, má sa použiť ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie.

1. Ak je medzi vynechanou aktívnou tabletou a poslednou tabletou aktuálneho blistra menej ako 7 dní, má sa hneď začať užívať nové balenie. Namiesto užívania zelených placebo tabliet sa majú začať užívať aktívne tablety z ďalšieho blistra. Je vysoko pravdepodobné, že sa u pacientky krvácanie z vysadenia neobjaví až do spotrebovania druhého balenia; ale počas užívania tabliet môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

2. Alternatívne sa môže prerušiť užívanie ďalších aktívnych tabliet z aktuálneho blistra a užívanie zelených placebo tabliet sa môže začať skôr. Po užívaní zelených placebo tabliet v dĺžke najviac 7 dní, vrátane dní s vynechanými tabletami, sa môže pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

4.2.5 Postup v prípade vracania alebo hnačky

V prípade vracania alebo silnej hnačky počas prvých 4 hodín po podaní **Diecyclenu**, liečivo nemusí byť celkom absorbované a treba používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia. Okrem toho platia rovnaké pokyny ako v prípade jednorazovo vynechanej tablety (pozri tiež časť 4.2.4). Ak sa má zachovať obvyklý plán užívania, musia sa užiť ďalšie tablety z nového blistra. V prípade pretrvávajúcich alebo opakovaných gastrointestinálnych ťažkostí sa majú použiť ešte aj metódy nehormonálnej antikoncepcie a je potrebné informovať lekára.

4.2.6 Oddialenie krvácania z vysadenia

Ak chce žena oddialiť krvácanie z vysadenia, má pokračovať priamo v užívaní tabliet z ďalšieho blistra **Diecyclenu**, bez užívania zelených placebo tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá oddialiť podľa potreby, ale maximálne do spotrebovania druhého blistra. Počas tohto obdobia môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po užití zelených placebo tabliet môže podávanie **Diecyclenu** pokračovať ako obvykle.

4.3 Kontraindikácie

- Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich prípadoch: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 (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad

angina pectoris).

- Mozgovocievne ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v

anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický

záchvat, TIA).

- Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad

hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové

antikoagulancium).

- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami 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 postihnutím ciev,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.

- Fajčenie (pozri časť 4.4).
- Prítomná alebo prekonaná pankreatitída, ak je sprevádzaná závažnou hypertriglyceridémiou.
- Prítomné alebo prekonané ochorenie pečene, až kým sa hodnoty ukazovateľov funkcie pečene nevrátia

k normálu (tiež Dubinov-Johnsonov a Rotorov syndróm).

- Prítomné alebo prekonané nádory pečene.
- Známe alebo suspektné nádorové ochorenia pohlavných orgánov (napr. prsníka alebo endometria).
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.

- Nediagnostikovaná amenorea. Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedných v časti 6.1

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Diecyclenu sa má s danou ženou prekonzultovať.

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

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Diecyclenom v porovnaní s týmito liekmi. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že 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).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické údaje naznačujú, že riziko výskytu VTE pri používaní CHC obsahujúcich dienogest môže byť podobné riziku pri používaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

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

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

[1]Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u neužívateliek

Rizikové faktory pre vznik VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u žien s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak sú prítomné viaceré z nich (pozri tabuľku).

Diecyclen je kontraindikovaný, 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 prínosu a rizika považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**

	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Obzvlášť dôležité brať do úvahy, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.	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 iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
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.	Ak sa používanie Diecyclenu 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 „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých 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 hlbokých 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 (napríklad 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). Diecyclen je kontraindikovaný, 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 prínosu a rizika 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/m²).	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 užíva 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 u 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.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami fruktózovej intolerancie, galaktózovej intolerancie, deficitu laktázy, *deficitu sacharázy* a *izomaltázy* alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať Diecyclen.

4.4.1 Dôvody pre okamžité ukončenie užívania **Diecyclenu** (naviac ku kontraindikáciám

uvedených v časti 4.3):

- Známa alebo suspektná gravidita.
- Prvé prejavy zápalu žíl alebo prejavy možnej trombózy (vrátane retinálnej trombózy), embólie alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4.3.1).

- Trvalo zvýšená hladina krvného tlaku vyššia ako 140/90 mmHg. Len čo sa počas antihypertenzívnej liečby hladina krvného tlaku normalizuje, môže sa zvážiť opakované podanie kombinovaných perorálnych kontraceptív.

- Plánovaná operácia (aspoň 4 týždne vopred) a/alebo dlhodobá imobilizácia (napr. po nehode). S

užívaním lieku sa nemá začať skôr ako 2 týždne po úplnej remobilizácii.

- Prvý výskyt alebo zhoršenie migrény.

- Ak sa objavia bolesti hlavy s neobvyklou frekvenciou, trvaním alebo intenzitou alebo ak sa náhle objavia fokálne neurologické príznaky (možný prvý prejav mozgovej mŕtvice).

- Silná bolesť v hornej časti brucha, zväčšená pečeň alebo prejavy intraabdominálneho krvácania (možné indikácie nádoru pečene, pozri časť 4.4.3.2).

- Výskyt žltačky, hepatitídy, generalizovaného pruritu, cholestázy a abnormálnych hodnôt funkcie

pečene. V prípade obmedzenej funkcie pečene sa znižuje metabolizmus steroidných hormónov.

- Akútny diabetes mellitus.

- Nová alebo opakovaná porfýria.

4.4.2 Ochorenia/rizikové faktory vyžadujúce osobitnú lekársku starostlivosť:

– Ochorenia srdca alebo obličiek, pretože liečivo etinylestradiol môže spôsobovať zadržiavanie tekutín.

– Povrchová flebitída, veľmi výrazná tendencia k výskytu kŕčových žíl, ťažkosti s periférnym krvácaním, pretože môžu súvisieť s výskytom trombózy.

– Zvýšenie krvného tlaku (na hodnoty vyššie ako 140/90 mmHg).

– Problémy lipometabolizmu. U osôb s lipometabolizmom môže etinylestradiol, estrogénová časť Diecyclenu spôsobovať prudké zvýšenie hladiny triglyceridov v plazme a následne pankreatitídu a iné komplikácie (pozri tiež časť 4.3).

– Kosáčikovitá anémia.

– Ochorenia pečene v anamnéze.

– Choroby žlčníka.

– Migréna.

– Depresia. Musí byť jasné, či sa depresia spája s užívaním Diecyclenu. V prípade potreby sa majú použiť iné metódy nehormonálnej antikoncepcie.

– Znížená glukózová tolerancia/diabetes mellitus. Keďže kombinované perorálne kontraceptíva môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, potrebná dávka inzulínu alebo iného antidiabetika sa môže meniť.

– Fajčenie (pozri časť 4.4.3).

– Epilepsia. Ak sa pri užívaní Diecyclenu zvyšuje výskyt epileptických záchvatov, má sa zvážiť použitie iných metód antikoncepcie.

– Sydenhamova chorea.

– Chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).

– Hemolyticko-uremický syndróm.

– Fibromyóm maternice.

– Otoskleróza.

– Dlhotrvajúca imobilizácia (pozri tiež časť 4.4.1).

– Obezita.

– Systémový lupus erythematosus.

– Ženy vo veku 40 rokov a staršie.

4.4.3.2 Nádory

Prsník

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) rakoviny prsníka počas užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív. Zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali kombinované perorálne kontraceptíva je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý.

Krčok maternice

Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie u žien

infikovaných ľudským papilomavírusom (HPV) predstavuje rizikový faktor pre vznik rakoviny krčka maternice. Doteraz však nie je jasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo používaním mechanických metód antikoncepcie) (pozri tiež časť 4.4.4).

Pečeň

V zriedkavých prípadoch boli u osôb užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva hlásené nezhubné nádory pečene. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. Nádor pečene sa má brať do úvahy pri diferenciálnej diagnostike, keď sa u žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu vyskytne silná bolesť hornej časti brucha, zväčšenie pečene alebo príznaky intraabdominálneho krvácania.

Štúdie preukázali zvýšené riziko vzniku karcinómu pečeňových buniek pri dlhodobom užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív; tento nádor je však veľmi zriedkavý.

4.4.3.3 Iné ochorenia

Hypertenzia

Hypertenzia bola hlásená pri užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív, hlavne u starších žien

a pri dlhodobom používaní. Štúdie ukázali, že frekvencia hypertenzie sa zvyšuje s obsahom

gestagénu. Ženám s ochoreniami súvisiacimi s hypertenziou v anamnéze alebo s určitými ochoreniami obličiek sa má odporučiť použitie iných metód antikoncepcie (pozri časti 4.3, 4.4.1, 4.4.2).

Chloazma

Niekedy sa môže objaviť chloazma a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy, ktoré majú predispozíciu na vznik chloazmy, sa počas užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív majú vyhýbať slneniu a expozícii ultrafialovému žiareniu.

Dedičný angioedém

U žien s dedičným angioedémom môže exogénny estrogén spôsobovať alebo zhoršovať príznaky

angioedému.

Nepravidelné krvácanie

U žien užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva bolo pozorované medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie, hlavne v prvých mesiacoch liečby. Z tohto dôvodu má vyhodnotenie tohto stredne silného krvácania zmysel iba po liečbe v trvaní okolo troch mesiacov. Môže byť dôležitý typ a dávka gestagénu. Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, majú sa zvážiť nehormonálne príčiny ako pri všetkých neobvyklých typoch vaginálneho krvácania a sú indikované zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Ak boli obe podozrenia vylúčené, Diecyclen sa môže ďalej užívať alebo sa pacientka môže prestaviť na iné hormonálne kontraceptívum. Krvácanie medzi periódami môže byť dôkazom zníženej účinnosti antikoncepcie (pozri časti 4.2 a 4.5).

U niektorých žien sa počas užívania zelených placebo tabliet nevyskytne krvácanie z vysadenia. Ak sa **Diecyclen** neužíval v súlade s časťou 4.2.1 pred prvým vynechaným krvácaním alebo krvácanie z vysadenia sa vo dvoch po sebe idúcich cykloch neobjavilo, pred ďalším užívaním je potrebné vylúčiť graviditu.

Po ukončení užívania hormonálnych kontraceptív môže opakovaný návrat k normálnemu cyklu nejaký čas trvať.

4.4.3.4 Znížená účinnosť

Antikoncepčná účinnosť **Diecyclenu** sa môže znížiť

- ak žena zabudne užiť tabletu (pozri časť 4.2.4).

- v prípadoch vracania alebo hnačky (pozri časť 4.2.5),

- ak sa určité iné lieky užívajú súčasne s týmto liekom (pozri časť 4.5)

Ak sa súčasne užívajú kombinované perorálne kontraceptíva a ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), odporúča sa používanie ďalšej metódy nehormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.5).

4.4.4 Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením kombinovaného perorálneho kontraceptíva sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy). 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 užívania Diecyclenu 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 tiež 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 hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nežiaduce účinky etinylestradiolu a dienogestu, účinných látok **Diecyclenu**, spolu s inými liekmi môžu zvyšovať alebo znižovať koncentrácie týchto dvoch pohlavných steroidov v sére.

Znížené koncentrácie etinylestradiolu/dienogestu v sére môžu spôsobovať silnejšie medzimenštruačné krvácanie, problémy menštruačného cyklu a môžu znižovať antikoncepčnú účinnosť **Diecyclenu**. Zvýšené hladiny etinylestradiolu/dienogestu môžu spôsobovať zvýšený výskyt a intenzitu nežiaducich účinkov.

4.5.1 Nasledujúce liečivá môžu znižovať koncentráciu pohlavných steroidov v sére, ktoré **Diecyclen** obsahuje

- lieky, ktoré zvyšujú gastrointestinálnu motilitu, napr. metoklopramid,

- lieky, ktoré indukujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako je rifampicín, rifabutín, barbituráty,

antikonvulzíva (ako napr. barbexaklón, karbamazepín, oxkarbazepín, fenytoín, primidon, topiramát a

felbamát), grizeofulvín, modafinil, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Bolo zistené, že aj

inhibítory HIV proteázy (napr. ritonavir) aj nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr.

nevirapín) ako aj kombinácie oboch môžu mať vplyv na metabolizmus pečene.

- určité antibiotiká (napr. ampicilín, tetracyklín) u niektorých žien, pravdepodobne znížením

enterohepatálnej cirkulácie estrogénu.

V prípade súbežnej liečby týmito liečivami a **Diecyclenu,** sa má počas liečby a 7 dní po jej ukončení používať metóda nehormonálnej antikoncepcie.

Pre liečivá, ktoré znižujú koncentrácie pohlavných steroidov v sére prostredníctvom indukcie pečeňových mikrozomálnych enzýmov, sa má 28 dní po prerušení liečby používať aj metóda nehormonálnej antikoncepcie. Ak súbežné použitie liekov s týmito liečivami prekročí poslednú aktívnu tabletu z blistrového balenia, má sa ihneď začať s užívaním nového blistra, bez užívania zelených placebo tabliet.

Ak je potrebná dlhodobá liečba týmito liečivami, majú sa používať metódy nehormonálnej antikoncepcie.

4.5.2 Nasledujúce liečivá môžu zvyšovať koncentráciu pohlavných steroidov v sére, ktoré **Diecyclen** obsahuje

- liečivá, ktoré inhibujú sulfáciu etinylestradiolu v gastrointestinálnej stene, napr. kyselina askorbová

alebo paracetamol.

- atorvastatín (zvýšenie AUC etinylestradiolu o 20 %),

- liečivá, ktoré inhibujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako sú imidazolové antimykotiká

(napr. flukonazol), indinavir a troleandomycín.

4.5.3 Pohlavné steroidy, ktoré Diecyclen obsahuje, môžu ovplyvniť metabolizmus iných liečiv

- inhibíciou pečeňových mikrozomálnych enzýmov, čo má za následok zvýšenie koncentrácie liečiv

v sére, ako je diazepam (a niektoré ďalšie benzodiazepíny), cyklosporín, teofylín a glukokortikoidy.

- indukciou pečeňovej glukuronidácie, čo má za následok zníženie koncentrácie napr. klofibrátu,

paracetamolu, morfínu, lorazepamu (ako aj niektorých iných benzodiazepínov) a lamotrigínu v sére.

Štúdie *in-vitro* ukázali, že dienogest v príslušných koncentráciách neinhibuje enzýmy cytochrómu P-

450, takže z tejto strany sa nedajú očakávať žiadne nežiaduce účinky.

Informácie o každom predpísanom lieku sa majú preveriť na možné interakcie s **Diecyclenom**.

Následkom ovplyvnenia glukózovej tolerancie sa môže zmeniť dávka inzulínu alebo perorálnych antidiabetík.

4.5.4 Nežiaduce účinky pri laboratórnych vyšetreniach

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických hladín proteínov (väzbových) napr.

globulín viažuci kortikosteroidy a lipid/lipoproteínovej frakcie, parametre metabolizmu sacharidov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Ich charakter a rozsah čiastočne závisí od dávky podávaných hormónov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Diecyclen sa nemá užívať v gravidite.

Pred začiatkom užívania tohto lieku sa musí gravidita vylúčiť. Ak sa gravidita objaví počas užívania tohto lieku, užívanie lieku sa má okamžite ukončiť.

Epidemiologické štúdie nepreukazujú žiadne zvýšené riziko vrodených anomálií u detí narodených ženám, ktoré pred otehotnením užívali perorálne kontraceptíva. Väčšina nedávnych epidemiologických štúdií nepreukazuje teratogénny účinok ani pri neúmyselnom použití na začiatku gravidity. Tieto štúdie sa neuskutočnili s **Diecyclenom**.

Dostupné údaje o použití **Diecyclenu** počas gravidity sú príliš obmedzené na to, aby sa mohli vyvodiť závery týkajúce sa negatívneho pôsobenia **Diecyclenu** na graviditu, na zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné epidemiologické údaje.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Na základe výsledkov týchto štúdií na zvieratách sa nežiaduce účinky v dôsledku hormonálneho pôsobenia týchto liečiv nedajú vylúčiť. Celkové skúsenosti s použitím kombinovanej perorálnej antikoncepcie počas gravidity však neposkytujú dôkazy o konkrétnom nežiaducom pôsobení na ľudí.

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

Dojčenie

Diecyclen sa nemá užívať počas laktácie, pretože sa môže znížiť tvorba mlieka a malé množstvá liečiv sa môžu vylučovať do materského mlieka. Ak je to možné, majú sa používať metódy nehormonálnej antikoncepcie dovtedy, kým dieťa nie je úplne odstavené.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Diecyclen nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u používateľa, pozri časť 4.4.

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.

Frekvencia nežiaducich účinkov pri užívaní Diecyclenu ako perorálnej antikoncepcie a na liečbu stredne závažného akné v klinických skúšaniach (N = 4 942) je zhrnutá v nasledujúcej tabuľke.

Frekvencia možných nežiaducich účinkov uvedená nižšie je definovaná ako:

Veľmi časté (³ 1/10), Časté (≥ 1/100 až < 1/10), Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

Neznáme (nie je možné odhadovať z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Pozri tabuľku

Trieda orgánových systémov (MedDRA v.12.0)	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**
Infekcie a nákazy		Vaginitída/vulvovaginitída, vaginálna kandidóza alebo príznaky vulvovaginálnej kvasinkovej infekcie	Salpingoooforitída, infekcie močových ciest, cystitída, mastitída, cervicitída, mykotické infekcie nazývané kandidózy, labiálny herpes, chrípka, bronchitída, sínusitída, infekcie horných dýchacích ciest, vírusové infekcie	

Benígne a malígne nádory,vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)			Maternicový leiomyóm, lipóm prsníka	
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia	
Poruchy imunitného systému			Hypersenzitivita	
Poruchy endokrinného systému			Virilizmus	
Poruchy metabolizmu a výživy		Zvýšená chuť do jedla	Anorexia	
Psychické poruchy		Depresívna nálada	Depresia, mentálne poruchy, insomnia, poruchy spánku, agresivita	Zmeny nálady znížené libido zvýšené libido
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy	Migréna, závrat	Ischemická mŕtvica a cerebrovaskulárne poruchy, dystónia	

Poruchy oka		Suché oko, podráždenie oka, oscilopsia, poškodenie zraku	Neznášanlivos kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu		Náhla strata sluchu, tinnitus, vertigo, poškodenie sluchu	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Kardiovaskulárne poruchy, tachykardia[1]	
Poruchy ciev	Hypotenzia, hypertenzia	Tromboflebitída, venózna alebo arteriálna/pľúcna tromboembólia , diastolická hypertenzia, ortostatická hypotenzia, návaly horúčavy, kŕčové žily, poruchy žíl, bolesť žíl	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Astma, hyperventilácia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha[2], nauzea, vracanie, hnačka	Gastritída, enteritída, dyspepsia	

Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné, alopécia, vyrážka[3], pruritus[4]	alergická dermatitída, atopická dermatitída/ekzém, ekzém, psoriáza, hyperhidróza, chloazma, porucha pigmentácie/ hyperpigmentácia, seborea, tvorba lupín, hirzutizmus, kožné lézie, kožné reakcie, pomarančovité olúpavanie kože, pavúkový névus	Žihľavka, nodózny erytém, multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Bolesť chrbta, mierna bolesť svalov a kostí, myalgia, bolesť v končatinách	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Bolesť prsníkov[5]	Nepravidelné menštruačné krvácanie[6], metrorágia[7], zväčšenie prsníkov[8], opuch prsníkov, dysmenorea, vaginálny výtok, ovariálne cysty, bolesť panvy	Cervikálna dysplázia, cysta na vajíčkovode alebo vaječníku, bolesť vajíčkovodu alebo vaječníka, cysty v prsníkoch, fibrocystové ochorenie prsníka, dyspareúnia, galaktorea, poruchy menštruácie	Sekrécia prsnej žľazy

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava[9]	Bolesť na hrudníku, periférny edém, ochorenie podobné chrípke, zápal, horúčka, podráždenosť	Zadržiavanie tekutín
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zmeny telesnej hmotnosti[10]	Zvýšenie hladiny triglyceridov v krvi, hypercholesterolémia	
Vrodené, familiárne a genetické poruchy		Prejav asymptomatického prídavného prsníka	

[1] vrátane zvýšenej tepovej frekvencie

[2] vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, miernej bolesti/distenzie brucha (nadúvanie)

[3] vrátane makulárnej vyrážky

[4] vrátane generalizovaného pruritu

[5] vrátane miernej bolesti v prsníkoch a citlivosti prsníkov

[6] vrátane menorágie, hypomenorey, oligomenorey a amenorey

[7] pozostávajúci z krvácania z pošvy a metrorágie

[8] vrátane navretia prsníkov / opuchu prsníkov

[9] vrátane asténie a malátnosti

[10] vrátane zvýšenia, zníženia a kolísania telesnej hmotnosti

Na popis určitej nežiaducej reakcie je uvedený najvhodnejší pojem podľa terminológie MedDRA (verzia 12.0). Synonymá a súvisiace stavy nie sú uvedené , no musia sa

taktiež zohľadniť. Nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich kombinované orálne kontraceptíva, sú analyzované v časti 4.4:

- Venózne tromboembolické poruchy;
- Arteriálne tromboembolické poruchy;
- Cievne mozgové príhody;
- Hypertenzia;
- Hypertriglyceridémia;
- Zmeny v glukózovej tolerancii alebo účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu;
- Nádory pečene (benígne a malígne);
- Poruchy funkcie pečene;
- Chloazma;
- U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť symptómy angioedému;
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je objasnená: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu spôsobená otosklerózou, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, rakovina krčka maternice.

U používateliek perorálnych kontraceptív je zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšenie počtu prípadov je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malé. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania kombinovaným perorálnym kontraceptívom u dospelých a detí zahŕňajú: nauzeu, vracanie, citlivosť prsníkov, závrat, bolesť žalúdka, ospalosť/únava; u žien a dievčat sa môže objaviť vaginálne krvácanie. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, gestagény a estrogény, fixná kombinácia.

Kód ATC: G03AA

Diecyclen je kombinovaná perorálna antikoncepcia s antiandrogénnym účinkom obsahujúca dienogest ako gestagénovú zložku a etinylestradiol ako estrogénovú zložku.

Antikoncepčné vlastnosti **Diecyclenu** sú založené na interakcii niekoľkých faktorov, z ktorých najdôležitejšími sú inhibícia ovulácie a zmena v cervikálnej sekrécii.

Antiandrogénny účinok kombinácie dienogestu a etinylestradiolu je založený prevažne, okrem iných vecí, na redukcii hladín androgénov v sére. V multicentrickej štúdii s **Diecyclenom** sa zaznamenalo zlepšenie príznakov ľahkej až stredne závažnej formy akné a tiež priaznivý vplyv na príznaky seborey.

Etinylestradiol

Etinylestradiol je silný perorálny syntetický estrogén. Tak ako prirodzene sa vyskytujúci estradiol, etinylestradiol má proliferatívny účinok na epitel ženských pohlavných orgánov. Stimuluje produkciu cervikálneho hlienu, znižuje jeho viskozitu a zvyšuje jeho fibrozitu. Etinylestradiol stimuluje rast mliekovodov v mliečnej žľaze a inhibuje laktáciu. Etinylestradiol stimuluje zadržiavanie extracelulárnej tekutiny. Etinylestradiol ovplyvňuje parametre metabolizmu lipidov a sacharidov, hemostázu, renín-angiotenzín-aldosterónový systém a väzbové sérové proteíny.

Dienogest

Dienogest je derivát 19-nortestosterónu, ktorý sa *in vitro* viaže na progestagénové receptory s 10 až 30-krát nižšou afinitou v porovnaní s ostatnými syntetickými gestagénmi. *In vivo* údaje u zvierat preukázali silný gestagénový účinok a antiandrogénny účinok. *In vivo* nemá dienogest žiadne signifikantné androgénne, mineralokortikoidné alebo glukokortikoidné účinky.

Samotný dienogest inhibuje ovuláciu pri dennej dávke 1 mg/d.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Etinylestradiol

Absorpcia

Etinylestradiol sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje. Maximálna koncentrácia liečiva v sére okolo 67 pg/ml sa dosahuje za približne 1,5 až 4 hodín po podaní tablety **Diecyclenu**.

Etinylestradiol je po prvom prechode pečeňou (first-pass-effect) z veľkej časti metabolizovaný. Jeho priemerná perorálna biologická dostupnosť je približne 44 %.

Distribúcia

Etinylestradiol sa s vysokou afinitou (približne 98 %), ale nie špecificky, viaže na sérový albumín a zvyšuje koncentráciu globulínu viažuceho pohlavné hormóny (SHBG) v sére. Etinylestradiol má zdanlivý distribučný objem okolo 2,8-8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa metabolizuje najmä aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné vo voľnej forme, ako aj ako konjugáty s glukuronátmi a sulfátmi. Etinylestradiol podlieha enterohepatálnej cirkulácii.

Eliminácia

Sérová hladina etinylestradiolu klesá v dvoch dispozičných fázach, charakterizovaných polčasmi približne 1 hodina a 10 – 20 hodín.

Etinylestradiol sa nevylučuje v nezmenenej forme. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6.

- Dienogest

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa dienogest absorbuje rýchlo a takmer úplne. Maximálna koncentrácia v sére 51 ng/ml sa dosiahne asi za 2,5 hodiny po jednorazovom podaní jednej tablety **Diecyclenu**. Absolútna biologická dostupnosť asi 96 % bola zistená v kombinácii s etinylestradiolom.

Distribúcia

Dienogest sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG) ani na globulín viažuci kortikosteroidy (CBG). Asi 10 % celkovej koncentrácie liečiva v sére je prítomné ako voľný steroid, 90 % sa nešpecificky viaže na albumín. Zdanlivý distribučný objem dienogestu je v rozmedzí 37 až 45 l/kg.

Biotransformácia

Dienogest sa metabolizuje hlavne hydroxyláciou a konjugáciou za tvorby farmakologicky prevažne inaktívnych metabolitov. Tieto metabolity veľmi rýchlo miznú z plazmy, takže v ľudskej plazme sa popri nezmenenom dienogeste nepozorujú žiadne metabolity. Celkový klírens (Cl/F) po jednorazovom podaní je 3,6 l/h.

Eliminácia

Hladiny dienogestu v sére klesajú s polčasom približne 9 hodín. Iba nepatrné množstvá dienogestu sa renálne vylučujú v nezmenenej forme. Po peror

Písomná informácia pre používateľku

Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol a dienogest

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (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, 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, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- 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 informácii sa dozviete:

1. Čo je Diecyclen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diecyclen
3. Ako užívať Diecyclen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diecyclen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diecyclen a na čo sa používa

Diecyclen je hormonálna antikoncepčná tableta pre ženy (kombinované perorálne kontraceptívum, známe tiež ako „tableta“).

- Každá **z 21 bielych tabliet** obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov: gestagénu

  (dienogestu) a estrogénu (etinylestradiolu);

- **7 zelených tabliet** neobsahuje žiadne liečivá a nazývajú sa tiež placebo tablety.

U žien, u ktorých výrazný účinok mužských hormónov (takzvaných “androgénov”) spôsobuje akné, bolo v klinických testoch dokázané, že Diecyclen tento stav zmierňuje.

Diecyclen sa používa na

- zabránenie otehotneniu;

- liečbu žien so stredne závažným akné, u ktorých použitie perorálnej antikoncepcie nie je kontraindikované, a u ktorých bola lokálna liečba neúčinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diecyclen

Všeobecné poznámky

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

Kedy nemáte užívať Diecyclen

Diecyclen nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár sa s vami porozpráva, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na etinylestradiol, dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl,

DVT), pľúc (pľúcne 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 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 (Transient 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 fajčíte (pozri časť „Diecyclen a cievne ochorenia”);
- ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu spojený so závažnými ťažkosťami v spracovaní tukov (porucha metabolizmu lipidov);
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenia pečene, ak pečeňové hodnoty v krvi sa nenormalizovali (tiež v prípade Dubin-Johnsonovho a Rotorovho syndrómu);
- ak máte alebo ste v minulosti mali nádory pečene (nezhubné alebo zhubné);
- ak máte alebo ste v minulosti mali, alebo ak máte predispozíciu rakoviny (napríklad rakovinu prsníka alebo rakovinu endometria) spôsobenú pohlavnými hormónmi;
- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- ak sa u vás neobjavilo krvácanie z vysadenia (menštruácia) a nezistila sa príčina.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diecyclen, obráťte sa na svojho lekára lebo lekárnika.

Ak sa počas užívania Diecyclenu po prvýkrát objaví jedno z ochorení alebo okolností uvedených v časti “Kedy nemáte užívať Diecyclen ”, musíte **prestať užívať**

Diecyclen a okamžite sa poradiť so svojím lekárom.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v

nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a 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 zhoršuje počas užívania Diecyclenu, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- 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 pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá alebo v prípade inej dlhodobej imobilizácie (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 užívať Diecyclen;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Diecyclen, 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 tromboembólia“ alebo VTE);
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ 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 užívania Diecyclenu je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

yle="mso-yfti-irow: 0; mso-yfti-firstrow: yes; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">yle="mso-yfti-irow: 1; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">yle="mso-yfti-irow: 2; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">yle="mso-yfti-irow: 3; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">yle="mso-yfti-irow: 4; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">yle="mso-yfti-irow: 5; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">yle="mso-yfti-irow: 6; mso-yfti-lastrow: yes; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2042;">

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, sčervenanie 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 v žalúdku.

pľúcna embólia

Ak si nie ste istá, 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:

• náhla strata zraku, alebo

• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne

prechádzať až do straty zraku.

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

• 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;

srdcový infarkt

• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;

• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;

• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

• 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.

cievna mozgová príhoda

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?

- Požívanie 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 užívania 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 prvý krát. 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 užívať Diecyclen, 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 užívaní Diecyclenu 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 levonogestrel, noretisterón alebo

  norgestimát.

- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Diecyclenom v porovnaní

  s rizkom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.

- 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).

yle="mso-yfti-irow: 0; mso-yfti-firstrow: yes; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2059;">yle="mso-yfti-irow: 1; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2059;">yle="mso-yfti-irow: 2; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2059;">yle="mso-yfti-irow: 3; mso-yfti-lastrow: yes; mso-prop-change: 'Kulisek\, Vladimir SK' 20140222T2059;">

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 užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Diecyclen	dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Diecyclenu 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. Užívanie Diecyclenu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Diecyclenu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje, 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 u vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Diecyclenu.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Diecyclenu, 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 užívania Diecyclenu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte**. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Diecyclen,

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 užívania Diecyclenu, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Okamžite prestaňte užívať Diecyclen:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná;
- ak sa u vás vyskytli príznaky zápalu žíl (flebitída) alebo krvné zrazeniny (pozri časť “ Diecyclen a cievne ochorenia”).;
- ak váš krvný tlak stále stúpa nad 140/90 mmHg (lekár vám môže odporučiť, aby ste znovu začali užívať Diecyclen, až keď bude váš krvný tlak normalizovaný liečbou vysokého krvného tlaku);
- ak máte naplánovanú operáciu (s užívaním Diecyclenu treba prestať aspoň 4 týždne pred operáciou) alebo v prípade dlhotrvajúcej imobilizácie (pozri tiež časť “ Diecyclen a cievne ochorenia”);
- ak sa u vás po prvýkrát vyskytne migréna alebo ak sa zhorší;

- ak máte neobvykle časté, silné alebo trvalé bolesti hlavy, ktoré začínajú náhle prejavmi takzvanej aury (poruchy citlivosti, vnímania a/alebo pohybu);
- ak máte silné bolesti v hornej časti brucha (pozri tiež časť “ Diecyclen a rakovina”);
- ak vám zožltne koža a očné bielka, moč máte hnedý a stolicu veľmi bledú (žltačka) alebo ak vás svrbí pokožka celého tela;
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus) a náhle sa vám zvýši hladina cukru v krvi;
- ak trpíte poruchou tvorby krvného pigmentu (porfýria) a objaví sa opäť pri užívaní Diecyclenu.

Váš lekár vás bude pozorne sledovať:

- ak máte ochorenie srdca alebo obličiek;
- ak máte sklon k zápalu žíl (flebitída) alebo závažným kŕčovým žilám;
- ak máte poruchy prekrvenia nôh a rúk;
- ak váš krvný tlak je nad 140/90 mmHg;
- ak ste mali v minulosti problémy s tým, ako vaše telo spracováva tuky (poruchy metabolizmu lipidov);
- ak ste mali v minulosti kosáčikovitú anémia (dedičné ochorenie postihujúce červené krvinky);
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene;
- ak ste mali v minulosti ochorenie žlčníka;
- ak máte migrény;
- ak máte depresiu;
- ak ste diabetik (diabetes mellitus) alebo ak máte obmedzenú kapacitu metabolizovať glukózu (zníženú glukózovú toleranciu). Dávka liekov potrebných na liečbu cukrovky sa môže zmeniť, ak užívate Diecyclen.
- ak fajčíte (pozri "Diecyclen a cievne ochorenia");
- ak trpíte epilepsiou. Ak sa zvýši počet epileptických záchvatov pri užívaní Diecyclenu, mali by ste zvážiť použitie inej antikoncepčnej metódy.
- ak trpíte poruchou pohybu s rýchlymi, trhavými pohybmi, ktoré postihujú predovšetkým tvár, ruky a nohy, tiež známou ako "Tanec svätého Víta" (Sydenhamova chorea);
- ak trpíte chronickým zápalovým ochorením čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída);
- ak máte poruchu krvi, ktorá spôsobuje poškodenie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm);
- ak trpíte nezhubným nádorom v svalovej vrstve maternice (myóm maternice);
- ak trpíte určitou formou straty sluchu (otoskleróza);

- v prípade dlhodobej nepohyblivosti (pozri "Diecyclen a cievne ochorenia");
- ak máte nadváhu;
- ak trpíte nejakým ochorením imunitného systému (systémový lupus erythematosus);
- ak máte 40 rokov alebo ste staršia.

Diecyclen a rakovina

Zistilo sa, že u žien, ktoré užívajú Diecyclen, je mierne vyššie riziko vzniku rakoviny prsníka v porovnaní so ženami podobného veku, ktoré Diecyclen neužívajú. Potom, ako ženy prestanú Diecyclen užívať, toto riziko sa postupne znižuje a po 10 rokoch sa už rozdiel medzi ženami, ktoré predtým užívali Diecyclen a inými ženami v podobnom veku nedá zistiť.

Keďže rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, počet ďalších prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré práve užívajú Diecyclen alebo ktoré ju užívali, je dosť nízky v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé používanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien, ktorých kŕčok maternice je infikovaný určitým pohlavne prenosným vírusom (ľudský papiloma vírus). Doteraz je však ešte nejasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (ako napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo používaním mechanických metód antikoncepcie).

Veľmi zriedkavo môžu vzniknúť nezhubné (nerakovinové), ale nebezpečné **nádory pečene**. Tieto nádory môžu spôsobiť život ohrozujúce vnútorné krvácanie. **Ak pocítite náhlu intenzívnu bolesť brucha, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.** Štúdie preukázali zvýšené riziko vzniku rakoviny pečene u žien, ktoré dlhý čas užívali Diecyclen; je to však mimoriadne zriedkavé.

Iné ochorenia

Vysoký krvný tlak

U žien, ktoré užívajú „tablety“ bol hlásený zvýšený krvný tlak. Vyskytuje sa častejšie u starších žien a u tých, ktoré ju užívajú dlhšie. Frekvencia výskytu vysokého tlaku sa zvyšuje s obsahom progesterónu. Ak ste už mali ochorenia spôsobené vysokým krvným tlakom alebo ak máte určitý typ ochorenia obličiek (v tom prípade sa obráťte na svojho lekára; pozri tiež „Kedy nemáte užívať Diecyclen”, „Prestaňte ihneď užívať Diecyclen“ a „Kedy musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Diecyclenu“), používajte inú metódu antikoncepcie.

Pigmentové škvrny

Občas sa na pokožke môžu objaviť žltkasto hnedé pigmentové škvrny (chloazma), hlavne u žien, ktoré ich mali už počas tehotenstva. Ženy s touto predispozíciou sa preto nemajú počas užívania “tablety” vystavovať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu (napríklad umelému opaľovaniu).

Dedičný angioedém (opuch)

Ak sa u vás vyskytuje dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogén môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky angioedému. **Ak si všimnete akékoľvek príznaky angioedému**, ako napríklad opuch tváre, jazyka a/alebo vyrážky a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo kožnú vyrážku, súčasne s problémami s dýchaním, **ihneď sa spojte so svojím lekárom**.

Nepravidelné krvácanie (krvácanie medzi periódami)

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania Diecyclenu sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie). Ak nepravidelné krvácanie trvá viac ako 3 mesiace alebo ak sa krvácanie opakovane objavuje po ukončení pravidelného cyklu, obráťte sa na svojho lekára.

Je možné, že sa počas intervalu bez užívania tabliet neobjaví krvácanie z vysadenia. Ak ste užívali Diecyclen správne, tehotenstvo je nepravdepodobné. Ak ste však Diecyclen pred prvým vynechaním krvácania z vysadenia neužívali správne, alebo sa krvácanie z vysadenia neobjavilo dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Predtým, ako budete pokračovať v užívaní Diecyclenu, tehotenstvo sa musí s istotou vylúčiť.

Potom, ako prestanete užívať Diecyclen, môže ešte istý čas trvať, kým sa váš cyklus opäť znormalizuje.

Znížená účinnosť

Účinnosť Diecyclenu sa môže znížiť, ak ho zabudnete užiť, ak budete vracať, ak budete mať ochorenie čriev, silnú hnačku alebo ak budete súčasne užívať iné lieky.

Ak budete súčasne užívať Diecyclen a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný, mali by ste používať naviac bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondómy) (pozri “Iné lieky a Diecyclen”).

Lekárske konzultácie / vyšetrenia

Pred užívaním Diecyclenu sa vás lekár opýta na ochorenia, ktoré ste vy alebo vaši blízki príbuzní prekonali v minulosti. Uskutoční sa základné všeobecné lekárske a gynekologické vyšetrenie, vrátane vyšetrenia prsníkov a vyšetrenie steru krčka maternice. Tehotenstvo sa musí vylúčiť. Ak užívate Diecyclen, tieto vyšetrenia sa majú opakovať pravidelne. Ak fajčíte alebo užívate iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Diecyclen vás nechráni proti infekcii HIV ani iným pohlavne prenosným chorobám.

Iné lieky a Diecyclen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zapríčiniť, že Diecyclen stratí svoj antikoncepčný účinok a/alebo spôsobí medzimenštuačné krvácanie.

Nasledujúce lieky môžu znižovať účinok Diecyclenu:

- lieky zvyšujúce črevnú motilitu (napríklad metoklopramid);
- lieky používané na liečbu epilepsie, ako napríklad hydantoíny alebo fenytoín, barbituráty, barbexaklón, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát;
- niektoré antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín), určitých iných bakteriálnych infekcií (napríklad ampicilín, tetracyklín) alebo hubových infekcií (napríklad grizeofulvín);
- určité lieky na liečbu infekcie HIV (napríklad ritonavir, nevirapín);
- lieky používané na liečbu narkolepsie, poruchy nervovej sústavy (modafinil);
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum)*.

Ak práve užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov, okrem Diecyclenu, mali by ste používať aj bariérovú antikoncepčnú metódu (kondóm). U niektorých vyššie uvedených liekov sa majú tieto ďalšie antikoncepčné metódy používať súčasne s užívaním tohto lieku a potom ešte ďalších 7 až 28 dní, v závislosti od druhu lieku. Ak si nie ste istá, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa má bariérová metóda používať dlhšie ako tablety obsiahnuté v jednom blistri, mali by ste začať užívať tablety z ďalšieho balenia Diecyclenu bez toho, aby ste si urobili 7 dňovú pauzu. Ak je potrebná dlhodobá liečba jedným z vyššie uvedených liekov, porozprávajte sa s lekárom o prestavení na nejakú metódu nehormonálnej antikoncepcie.

Užívanie nasledujúcich liekov súčasne s Diecyclenom môže u vás zvýšiť riziko vedľajších účinkov:

- paracetamol (požíva sa proti bolesti a horúčke);
- kyselina askorbová (vitamín C);
- atorvastatín (používa sa na zníženie hladiny tukov v krvi);
- troleandomycín (antibiotikum);
- imidazolové antimykotiká (používané proti hubovým infekciám) ako napríklad flukonazol;
- indinavir (používaný na liečbu infekcie HIV).

Užívanie Diecyclenu súčasne s inými liekmi môže mať vplyv na spôsob účinku týchto liekov:

- cyklosporín (používaný na potláčanie imunitného systému);
- teofylín (používaný na liečbu astmy);
- glukokortikoidy (napríklad kortizón);
- určité benzodiazepíny (trankvilizéry) ako napríklad diazepam, lorazepam;
- klofibrát (používaný na zníženie hladiny tukov v krvi);
- paracetamol (používaný proti bolesti a horúčke);
- morfín (veľmi silný liek proti bolesti);
- lamotrigín (používaný na liečbu epilepsie).

Tiež si prosím prečítajte písomné informácie všetkých liekov, ktoré užívate.

Cukrovka

Ak máte cukrovku môže sa zmeniť dávka liekov znižujúcich hladinu cukru v krvi (napríklad inzulínu).

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetriť krv, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate perorálne kontraceptívum, pretože tento liek môže mať vplyv na výsledky niektorých vyšetrení, vrátane hodnôt funkcie pečene, kôry nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, ako aj na množstvo určitých bielkovín v krvi, ako napríklad bielkovín ovplyvňujúcich metabolizmus lipidov (tukov), metabolizmus sacharidov, tvorbu krvných zrazenín a fibrinolýzu. Tieto zmeny však obvykle ostávajú v rámci normy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Diecyclen počas tehotenstva. Predtým, ako začnete užívať Diecyclen, si musíte byť istá, že nie ste tehotná. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, prestaňte Diecyclen užívať a povedzte to ihneď lekárovi.

Dojčenie

Neužívajte Diecyclen počas dojčenia, pretože môže znižovať tvorbu mlieka a do materského mlieka môže prejsť malé množstvo liečiva. Počas dojčenia používajte metódy nehormonálnej antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Diecyclen nemá žiaden účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Diecyclen obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

3. **Ako užívať Diecyclen**

Vždy užívajte Diecyclen presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár nepovie inak, odporúčaná dávka je 1 tableta Diecyclenu každý deň.

Ako užívať Diecyclen

Tabletu prehltnite vcelku, ak je to potrebné zapite trochou tekutiny.

Diecyclen musíte užívať každý deň, približne v rovnakom čase, podľa smeru šípok dovtedy, kým nespotrebujete celé balenie. Nezamieňajte si tablety: užívajte jednu bielu tabletu jedenkrát denne počas prvých 21 dní a potom jednu zelenú tabletu denne počas posledných 7 dní. V nasledujúci deň by ste mali začať užívať nový blister (21 bielych tabliet a 7 zelených tabliet). Takže medzi jednotlivými blistrami nie je žiadna prestávka (žiadne pauza) v užívaní tabliet.

Počas 7 dní, keď užívate zelené placebo tablety (dni s placebom), by malo začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Obvykle začína po 2 alebo 3 dňoch od užitia poslednej bielej aktívnej tablety. Potom, ako užijete poslednú zelenú tabletu, by ste mali začať užívať tablety z nového blistra, či už krvácanie prestalo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať tablety z každého blistra v rovnakom dni v týždni a že krvácanie z vysadenia sa má objaviť každý mesiac v rovnaký deň týždňa.

Ak užívate Diecyclen takýmto spôsobom, budete proti otehotneniu chránená aj počas 7 dní užívania placebo tabliet.

Kedy začať s užívaním Diecyclenu

Ak ste uplynulý mesiac neužívali žiadne antikoncepčné tablety:

Začnite užívať Diecyclen v prvý deň vášho cyklu: to znamená v prvý deň vašej menštruácie. Ak sa antikoncepcia používa správne, jej ochranný účinok začína v prvý deň užívania.

Ak začnete užívať Diecyclen medzi 2. a 5. dňom, používajte počas prvých 7 dní užívania Diecyclenu naviac bariérovú antikoncepciu.

Ak vás prestavia na Diecyclen z inej „tablety“ (s dvomi hormonálnymi liečivami),

z vaginálneho krúžku alebo náplasti:

- ak ste predtým užívali „tabletu“ (u ktorej prestávka v užívaní tabliet nasleduje po dni, keď ste užili

  poslednú „tabletu“ obsahujúcu liečivo), začnite Diecyclen užívať deň po prestávke v užívaní

  tabliet.

- ak ste predtým užívali „tabletu“, ktorých balenie obsahovalo tablety bez liečiv (známe tiež

  ako placebo tablety) okrem tabliet obsahujúcich liečivo, nerobte si žiadnu prestávku v užívaní

  tabliet. Začnite Diecyclen užívať deň po užití poslednej „tablety“ bez účinnej látky. Ak neviete

  presne, ktorá bola posledná tableta bez účinnej látky, opýtajte sa lekára alebo lekárnika.

- ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo náplasť, začnite Diecyclen užívať v deň po

  obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

Ak vás prestavia z „tablety“ obsahujúcej iba progesterón (tiež nazývanej „minitableta“):

S užívaním „minitablety“ môžete prestať v ktorýkoľvek deň. Diecyclen začnite užívať nasledujúci deň. Počas prvých 7 dní používajte naviac metódu nehormonálnej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Ak vás prestavia z injekčného lieku (tzv. „trojmesačnej injekcie“), implantátu alebo „IUD“ (vnútromaternicového telieska):

Začnite Diecyclen užívať v ten deň, kedy by ste mali normálne dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, kedy vám odstránia implantát alebo IUD. Počas prvých 7 dní používajte naviac metódu nehormonálnej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Po narodení dieťaťa a ak nedojčíte:

Nezačnite Diecyclen užívať skôr, ako 21 až 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní používajte naviac bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk predtým, ako ste začali užívať Diecyclen, uistite sa, že nie ste tehotná alebo je pred užívaním tohto lieku nutné počkať do vašej ďalšej menštruácie.

Počas dojčenia

Ak dojčíte a chcete začať užívať Diecyclen, obráťte sa na svojho lekára (pozri “Tehotenstvo a dojčenie”).

Ak bolo tehotenstvo ukončené potratom alebo plánovaným prerušením tehotenstva:

O užívaní Diecyclenu sa poraďte so svojím lekárom.

Ako dlho užívať

Môžete Diecyclen užívať tak dlho, kým budete chcieť metódu hormonálnej antikoncepcie a kým sa nevyskytnú žiadne zdravotné riziká (pozri „Kedy nemáte užívať Diecyclen” a „Prestaňte ihneď užívať Diecyclen”). Dôrazne sa odporúčajú pravidelné vyšetrenia zdravotného stavu (pozri “Lekárske konzultácie/vyšetrenia”).

Ak užijete viac Diecyclenu, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

K možným prejavom predávkovania patrí nevoľnosť, vracanie (obvykle po 12 až 24 hodinách, s možným trvaním niekoľko dní), citlivosť prsníkov, závrat, bolesť žalúdka, ospalosť/únava; u žien a dospievajúcich dievčat sa môže vyskytnúť vaginálne krvácanie. Ak ste užili relatívne veľké množstvo, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak zabudnete užiť Diecyclen

Zelené tablety vo štvrtom rade balenia sú placebo tablety. Ak zabudnete užiť jednu z týchto zelených tabliet, nemá to žiaden účinok na spoľahlivosť tohto lieku. Vynechané placebo tablety vyhoďte.

Ak vynecháte bielu aktívnu tabletu (tablety v 1., 2. alebo 3. rade), musíte urobiť nasledujúce:

- ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o menej ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok Diecyclenu

sa neznížil. Užite vynechanú tabletu čo najskôr a potom pokračujte v užívaní nasledujúcich

tabliet v obvyklom čase.

- ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o viac ako 12 hodín**, nedá sa už zaručiť antikoncepčný účinok

lieku. Ak sa krvácanie neobjaví v prvých dňoch, keď užívate zelené placebo tablety (prvé dni s

placebom), môžete byť tehotná. V tomto prípade musíte ešte pred začiatkom užívania nového blistra

navštíviť svojho lekára.

Obvykle musíte brať do úvahy dva fakty:

- podávanie tabliet sa nesmie prerušiť na viac ako 7 dní

- aby mali tablety príslušný antikoncepčný účinok aj po vynechaní tablety, tablety sa musia bez prerušenia užívať 7 dní

Ak ste zabudli užiť tabletu, dodržiavajte nižšie uvedené pokyny:

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 1. týždni:

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Potom pokračujte v užívaní tabliet ako obvykle. Ale počas nasledujúcich 7 dní používajte naviac bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk v týždni predtým, ako ste zabudli užiť tabletu, je možné, že ste otehotneli. Čím bližšie sú tieto dva prípady k zvyčajnému času užívania placebo tabliet, tým vyššia je pravdepodobnosť otehotnenia.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 2. týždni:

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Nasledujúce tablety môžete užiť v obvyklom čase. Ak ste riadne užili Diecyclen počas 7 dní pred vynechanou tabletou, antikoncepčný účinok Diecyclenu nebol porušený a nemusíte používať žiadnu ďalšiu metódu antikoncepcie. Ak toto nie je ten prípad alebo ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu, používajte nasledujúcich 7 dní naviac metódu bariérovej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 3. týždni:

Antikoncepčná ochrana nie je úplne zaručená. Úpravou 7-dňového intervalu s placebo tabletami môžete ešte stále zachovať antikoncepčný účinok lieku. Ak dodržíte jeden z dvoch nižšie uvedených postupov, ďalšie antikoncepčné opatrenia nebudú potrebné, ale platí to len vtedy, ak ste riadne užívali Diecyclen počas 7 dní predtým, ako ste zabudli tabletu užiť. Ak toto nie je ten prípad, pokračujte podľa postupu uvedeného nižšie – Možnosť 1. Okrem toho, počas ďalších 7 dní, používajte naviac bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm).

Možnosť 1: Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Nasledujúce tablety môžete užiť v obvyklom čase. Namiesto užitia zelených placebo tabliet, začnite užívať tablety z nasledujúceho blistra. Je vysoko pravdepodobné, že sa u vás neobjaví krvácanie z vysadenia dovtedy, kým nedoužívate tento druhý blister; ale môže sa u vás objaviť medzimenštruačné krvácanie a špinenie.

alebo

Možnosť 2: Môžete ihneď prestať užívať biele tablety z aktuálneho blistra a začať s užívaním zelených placebo tabliet **(odo dňa, keď ste zabudli užiť tabletu);** potom pokračujte s bielymi tabletami z ďalšieho blistra. Ak by ste chceli začať užívať nový blister v obvyklý deň v týždni, užívajte placebo tablety kratšie ako 7 dní.

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z aktuálneho blistra:

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z aktuálneho blistra, nie ste už viac chránená proti otehotneniu.

Pravdepodobnosť otehotnenia sa zvyšuje s počtom tabliet, ktoré ste zabudli užiť a čím bližšie je čas ich užívania k užívaniu placebo tabliet. Až do vášho ďalšieho obvyklého krvácania z vysadenia používajte naviac bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak sa krvácanie neobjaví po dožívaní aktuálneho blistra, počas prvej normálnej prestávky v užívaní, môžete byť tehotná. V tom prípade sa pred začiatkom užívania nového blistra poraďte s lekárom.

Ak vraciate alebo máte hnačku

Ak sa u vás do 4 hodín od užitia tablety vyskytnú tráviace poruchy ako napríklad vracanie alebo hnačka, možno ešte nebola účinná látka úplne absorbovaná vo vašom tele. V takom prípade dodržiavajte pokyny pre prípad, že ste zabudli užiť tabletu a zistili to do 12 hodín. Ak sa nechcete odchýliť zo svojho obvyklého rytmu, užite náhradnú tabletu z iného blistra. Ak gastrointestinálne príznaky pretrvávajú niekoľko dní alebo sa znovu objavujú, používajte bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm) a informujte svojho lekára.

Ak si chcete odsunúť krvácanie z vysadenia (vašu menštruáciu)

Ak chcete zmeniť čas krvácania z vysadenia, mali by ste priamo pokračovať v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra Diecyclenu, bez užívania placebo tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá posunúť tak, ako chcete, ale iba do dožívania druhého blistra. Počas tohto obdobia sa u vás môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po nasledujúcich pravidelných dňoch s placebom môžete pokračovať v užívaní Diecyclenu ako obvykle.

Ak prestanete užívať Diecyclen

Kedykoľvek môžete prestať užívať Diecyclen. Ak nechcete otehotnieť, informujte sa u svojho lekára o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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 Diecyclenom, 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 užijete Diecyclen“.

Ak užívate Diecyclen, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 používateliek):

- bolesti hlavy;

- bolesť v hrudi, vrátane nepríjemných pocitov v hrudníku a citlivosti prsníkov.

Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 z 1000 používateliek):

- zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída), vaginálne kvasinkové infekcie (kandidóza, vulvovaginálne infekcie);

- zvýšená chuť do jedla;

- depresívna nálada;

- závrat;

- migréna,

- vysoký alebo nízky tlak krvi, v zriedkavých prípadoch zvýšený diastolický tlak krvi (nižšia hodnota tlaku krvi);

- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, miernej bolesti/nadúvania);

- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka;

- akné;

- vypadávanie vlasov (alopécia);

- kožná vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky);

- svrbenie (niekedy po celom tele);

- nepravidelné menštruačné krvácanie vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), nepravidleného krvácania (oligomenorea) a neprítomnosti krvácania (amenorea);

- špinenie (krvácanie z pošvy a metrorágia (nepravidelné krvácanie medzi menštruáciami);

- bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť v oblasti panvy;

- zväčšenie prsníkov vrátane opuchu prsníkov, prsníkový edém;

- vaginálny výtok;

- cysty na vaječníkoch;

- únava vrátane slabosti, ustatosti a celkovej malátnosti;

- zmeny hmotnosti (nárast, pokles alebo kolísanie).

Zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 používateliek):

- zápal vo vajcovodoch alebo vo vaječníkoch;

- zápal krčka maternice (cervicitída);

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra (cystitída);

- infekcia prsníka (mastitída);

- hubové infekcie (ako napríklad Candida), vírusové infekcie, opar;

- chrípka (influenza), bronchitída, infekcie horných dýchacích ciest, infekcia dutín (sínusitída);

- astma;

- zvýšenie rýchlosti dýchania (hyperventilácia);

- nezhubné nádory maternice (fibroidy);

- nezhubné nádory tukového tkaniva prsníkov (prsníkové lipómy);

- anémia;

- alergické reakcie (hypersenzitivita);

- maskulinizácia (virilizmus);

- strata chuti do jedla (anorexia);

- depresia, výkyvy nálady, podráždenosť, agresivita;

- nespavosť, poruchy spánku;

- cievne poruchy mozgu alebo srdca, mozgová mŕtvica;

- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobovať nezvyčajné držanie tela alebo nezvyčajný pohyb);

- suché alebo podráždené oči;

- zrakové poruchy;

- náhla strata sluchu, porucha sluchu;

- tinitus (hučanie v ušiach);

- poruchy rovnováhy;

- rýchly srdcový rytmus;

- trombózy, pľúcna embólia;

- zápal žíl (flebitída, tromboflebitída);

- kŕčové žily (varikóza), bolesti žíl;

- závrat alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo ľahu (ortostatická hypotenzia);

- návaly tepla;

- zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zápal čriev (enteritída);

- porucha trávenia (dyspepsia);

- kožné reakcie/kožné problémy vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitída/atopická dermatitída, ekzém, začervenanie a podráždenie kože (psoriáza);

- nadmerné potenie;

- zlatohnedé pigmentové škvrny (nazývané tehotenské škvrny) hlavne na tvári (chloazma), poruchy pigmentácie/zvýšená pigmentácia;

- mastná koža (seborea);

- lupiny;

- rast mužského ochlpenia (hirzutizmus);

- pomarančová koža (celulitída);

- pavúkový névus (cievy, ktoré vyzerajú ako pavučina, s centrálnou červenou škvrnou na koži);

- bolesť chrbta, bolesť v hrudi;

- bolesti kostí a svalov, svalová bolesť (myalgia), bolesti rúk a nôh;

- cervikálna dysplázia (nezvyčajný rast buniek na povrchu kŕčka maternice);

- bolesť alebo cysty na vajcovodoch alebo vaječníkoch);

- prsníkové cysty, nezhubné nádory prsníkov (fibrocystické ochorenie prsníkov), opuch tkaniva v okolí prsníkov;

- bolesť pri pohlavnom styku;

- sekrécia prsnej žľazy, výtok z prsníka;

- menštruačné poruchy;

- periférny edém (zadržiavanie tekutín);

- ochorenie podobné chrípke, zápal, pyrexia (horúčka);

- zvýšenie hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia);

- 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).

Iné (presná miera výskytu nie je známa)

- zvýšený alebo znížený záujem o sex (libido);

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek;

- žihľavka (urtikária);

- bolestivé, červené uzlíky pod kožou (erythema nodosum alebo multiforme).

Ak máte **dedičný angioedém**, lieky obsahujúce estrogén môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky angioedému (pozri časť 2 "Upozornenia a opatrenia").

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diecyclen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri, po „EXP”. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

Uchovávajte blister vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. *Spýtajte* sa *svojho lekárnika* ako *naložiť* s nepotrebnými liekmi. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Diecyclen obsahuje

Jeden blister Diecyclenu obsahuje 21 bielych aktívnych tabliet v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 zelených placebo tabliet vo 4. rade.

Aktívne tablety

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol. Jedna biela aktívna tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, magnéziumstearát, kukuričný škrob, povidón.

Obalová vrstva: hypromelóza 2910, polyetylénglykol a oxid titaničitý (E171).

Placebo tablety

Jadro tablety: monohydrát laktózy, magnéziumstearát, kukuričný škrob, povidón, koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Obalová vrstva: hypromelóza, triacetín, polysorbát, oxid titaničitý (E171), FD & C modrá 2 hliníkový lak a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Diecyclen a obsah balenia

Aktívne tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety.

Placebo tablety sú zelené, okrúhle filmom obalené tablety.

Diecyclen je na trhu dostupný v baleniach obsahujúcich 28, 3x28 a 6x28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s. r. o.

Prievozská 4D

821 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,

24008-Navatejera León

Španielsko

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

Belgicko: Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé

Bulharsko: Dienorette 2mg/0,03 mg

Česká republika: Diecyclen 2mg/0,03mg potahované tablety

Estónsko: Diecyclen

Francúzsko: Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé

Litva: Diecyclen 2mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko: Diecyclen 2mg/0.03 mg apvalkotās tabletes

Luxembursko: Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé

Nemecko: Velafee 21+7 0,03/2,0 mg Filmtabletten

Poľsko: Atywia Daily

Rakúsko: Dienorette 0.03 mg / 2 mg 21+7 Filmtabletten

Rumunsko: Dienorette 2 mg/0,03mg comprimate fílmate

Taliansko: Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compressa rivestita con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2016.