❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Dienorette filmom obalené tablety tbl flm 3x21 (blis. PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-15 15:59:54**
Interné číslo záznamu:	**1378**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0328/09-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**80316**
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:	**09/2009**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚhrn charakteristICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

Dienorette filmom obalené tablety

2,0 mg/0,030 mg

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy (54,6 mg), glukóza (0,085 mg) a sójový lecitín (0,031 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIeKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele alebo takmer biele, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Hormonálna antikoncepcia.
- Na liečbu mierneho až stredne závažného akné, ktoré nereaguje na lokálnu liečbu, a to len u žien, ktoré požadujú perorálnu antikoncepciu na plánovanie rodičovstva a u ktorých použitie kombinovanej perorálnej antikoncepcie nie je kontraindikované.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Dienorette sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Dienorette porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Filmom obalené tablety sa užívajú denne v rovnakom čase (ak je to potrebné, zapijú sa vodou), a to podľa poradia vytlačenom na blistri. Jedna filmom obalená tableta sa užíva denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po 7-dňovom intervale bez tabliet. V tomto čase obvykle dochádza ku krvácaniu z vynechania. Typický čas nástupu je 2 až 3 dni po poslednej tablete a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Ako začať užívať Dienorette

Ak sa predtým, v uplynulom mesiaci, nepoužívala hormonálna antikoncepcia

Jedna filmom obalená tableta sa má užiť v prvý deň menštruačného cyklu (prvý deň menštruácie sa počíta ako 1 .deň).

Prechod z kombinovanej antikoncepcie (kombinovaná hormonálna antikoncepcia, vaginálny krúžok, transdermálna náplasť) na perorálnu antikoncepciu

Užívanie Dienorette sa má začať v nasledujúci deň po obvyklom intervale bez tabliet alebo po užití placebo tabliet predchádzajúceho druhu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo v deň poslednej aktívnej tablety tejto antikoncepcie. V prípade vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Dienorette

najlepšie v deň odstránenia týchto druhov antikoncepcie, ale najneskôr v čase, kedy bola naplánovaná výmena predchádzajúceho krúžku alebo náplasti.

Prechod z jednozložkovej, výhradne progestagénovej antikoncepcie (minipilulka, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového telieska (IUS – intrauterine system) uvoľňujúceho progestagén

Ženy, ktoré užívajú výhradne progestagénové minipilulky, môžu prejsť na kombinovanú hormonálnu antikoncepciu kedykoľvek. Tie ženy, ktoré používajú implantáty alebo IUS, môžu začať v deň, keď je implantát alebo IUS odstránený. Ženy, ktorým sú aplikované injekcie, môžu začať s užívaním týchto filmom obalených tabliet v čase, keď má byť aplikovaná ďalšia injekcia.

Vo všetkých týchto prípadoch je potrebné počas prvých 7 dní užívania filmom obalených tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. bariérové metódy).

Užívanie po potrate v prvom trimestri:

Užívanie sa môže začať okamžite, nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Užívanie po pôrode a po potrate v druhom trimestri:

Dienorette sa môže začať užívať 21 až 28 dní po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Ak sa začne s užívaním neskôr, vyžadujú sa doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. bariérové metódy) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

V prípade, že sa liek začne užívať neskôr, budú počas prvých 7 dní užívania filmom obalených tabliet potrebné doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. bariérové metódy). Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, je potrebné vylúčiť graviditu alebo sa má užitie filmom obalenej tablety odložiť do ďalšieho menštruačného cyklu.

Odporúčania v prípade vynechania tabliet

Ak sa zabudnutá filmom obalená tableta užije **do 12 hodín**, nie sú potrebné doplnkové antikoncepčné opatrenia. Filmom obalená tableta sa musí užiť čo najskôr a ďalšia filmom obalená tableta sa potom užije v obvyklom čase. Ak sa užitie filmom obalenej tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana sa môže znížiť. V takomto prípade sa musia dodržať nasledovné pravidlá:

1) Užívanie filmom obalených tabliet sa nesmie prerušiť na obdobie dlhšie ako 7 dní.

2) Aby sa dosiahla dostatočná inhibícia systému hypotalamus-hypofýza-vaječníky, musia sa filmom obalené tablety užívať 7 dní bez prerušenia.

Na základe týchto pravidiel sa môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania pre každodennú prax:

Prvý týždeň

Pacientka má užiť poslednú zabudnutú filmom obalenú tabletu, dokonca aj vtedy, ak by to znamenalo, že by počas jedného dňa mala užiť dve filmom obalené tablety a potom má pokračovať v užívaní filmom obalených tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich 7 dní je potrebné použiť doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. kondóm). Ak však už v predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, nie je možné vylúčiť graviditu. Čím viac filmom obalených tabliet sa vynechá a čím viac je toto obdobie vynechania tabliet bližšie k pravidelnému intervalu bez tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

Druhý týždeň

Pacientka má užiť poslednú zabudnutú filmom obalenú tabletu, dokonca aj vtedy, ak by to znamenalo, že by počas jedného dňa mala užiť dve filmom obalené tablety a potom má pokračovať v užívaní filmom obalených tabliet v obvyklom čase. Ak počas predchádzajúcich 7 dní pravidelne užívala filmom obalené tablety, nie sú potrebné doplnkové antikoncepčné opatrenia proti otehotneniu. Ak však zabudla užiť viac ako jednu filmom obalenú tabletu alebo filmom obalené tablety neužívala pravidelne, v priebehu nasledujúcich 7 dní bude musieť používať doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Tretí týždeň

V tomto týždni je riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu veľmi vysoké, kvôli približujúcemu sa intervalu bez tabliet. Avšak úpravou schémy užívania filmom obalených tabliet je možné zabezpečiť určitý druh ochrany pred počatím. Ak pacientka bude postupovať podľa nasledovných postupov, nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia, za predpokladu, že počas predchádzajúcich 7 dní užívala filmom obalené tablety pravidelne. Pokiaľ nie, postupuje sa podľa prvého z nasledujúcich dvoch postupov a v priebehu nasledujúcich 7 dní bude potrebné použiť doplnkové antikoncepčné opatrenia .

1. Pacientka má užiť poslednú zabudnutú filmom obalenú tabletu, dokonca aj vtedy, ak by to znamenalo, že by počas jedného dňa mala užiť dve filmom obalené tablety a potom má pokračovať v užívaní filmom obalených tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie treba začať užívať hneď po skončení užívania predchádzajúceho, t.j. balenia musia byť užité hneď po sebe bez pauzy. U pacientky nedôjde ku krvácaniu z vysadenia filmom obalených tabliet, to sa pravdepodobne dostaví až po skončení užívania druhého balenia, pričom počas užívania filmom obalených tabliet môže dôjsť k špineniu alebo k intermenštruačnému krvácaniu.

2. Druhá možnosť je, že pacientka nebude pokračovať v užívaní filmom obalených tabliet zo súčasne používaného balenia, ale urobí sedemdňovú pauzu v užívaní (započítavajú sa aj dni, kedy zabudla užiť tabletu) a potom začne s užívaním filmom obalených tabliet z nového balenia.

Ak pacientka vynechala niekoľko filmom obalených tabliet zo súčasného balenia a počas intervalu bez tabliet nedôjde ku krvácaniu z vynechania, nemožno vylúčiť graviditu.

Gastrointestinálne ťažkosti

Ak v priebehu 3 – 4 hodín od užitia filmom obalenej tablety dôjde k zvracaniu alebo hnačke, nemusí sa filmom obalená tableta dostatočne vstrebať . V takom prípade sa má čo najskôr užiť ďalšia tableta.

Pokiaľ sa filmom obalená tableta užije po viac ako 12 hodinách, treba dodržať pokyny v časti 4.2. Ak pacientka nechce narušiť poradie filmom obalených tabliet v súčasnom balení, musí užiť jednu filmom obalenú tabletu (alebo viac tabliet) z náhradného balenia.

Oddialenie alebo úprava termínu menštruačného krvácania

Ak chce pacientka oddialiť krvácanie po dokončení predchádzajúceho balenia, musí pokračovať v užívaní Dienorette bez prerušenia. Počas užívania druhého balenia sa u pacientky môže vyskytnúť špinenie alebo intermenštruačné krvácanie počas dní, kedy užíva tablety. Po dokončení užívania druhého balenia je potrebné prerušiť užívanie na 7 dní, po ktorom sa má v užívaní Dienorette pokračovať zvyčajným spôsobom.

Ak pacientka chce presunúť začiatok menštruačného cyklu na iný deň v týždni, môže interval bez tabliet podľa potreby skrátiť. Avšak, čím kratší je interval bez tabliet, tým väčšie je riziko výskytu špinenia alebo intermenštruačného krvácania počas užívania druhého balenia. (Podobne ako v prípade oddialenia menštruačného krvácania).

4.3 Kontraindikácie

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie je kontraindikované v prípade nasledujúcich ochorení a stavov. Pri prvom výskyte nižšie uvedených ochorení počas užívania tabliet kombinovanej antikoncepcie sa musí jej užívanie ukončiť.

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 hĺbokých 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).

- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v

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

záchvat, TIA).

- Známa 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 cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.

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

- Prítomné alebo prekonané závažné ochorenie pečene, až kým sa hodnoty ukazovateľov funkcie pečene nevrátia k normálu.

- Prítomné alebo prekonané nádory pečene (benígne alebo malígne).
- Známe alebo suspektné nádorové ochorenia pohlavných orgánov (napr. prsníka alebo endometria).
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Prítomná alebo prekonaná pankreatitída, ak je sprevádzaná závažnou hypertriglyceridémiou.
- Závažná nedostatočnosť renálnych funkcií.alebo akútne renálne zlyhanie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie vhodnosť používania Dienorette sa má s danou ženou prekonzultovať.

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

Riziko venóznej tromboembólie (VTE)
Použitie 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 VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Dienorette v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. 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.

Pred začatím užívania Dienorette je kvôli možnosti závažného poškodenia zdravia (pozri časť 4.8) z dôvodu pretrvávajúcich rizikových faktorov (ako napríklad kŕčové žily, zápal žíl v pokročilom štádiu a trombóza, existujúce ochorenia srdca, obezita, poruchy zrážania krvi) potrebné dôkladne zvážiť užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie v porovnaní s možnými rizikami. Až potom je možné začať s užívaním Dienorette.

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.

[redacted]

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.

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

Rizikové faktory pre vznik VTE

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

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

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	Komentár