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	✔ **Dienorette filmom obalené tablety tbl flm 1x21 (blis. PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-15 16:09:29**
Interné číslo záznamu:	**1379**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0328/09-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**80315**
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.

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
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.	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 Dienorette 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). Dienorette je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/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 (transient ischaemic attack, TIA).

Príznaky infarktu myokardu (myocardial infarction, 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.

Rakovina

V niektorých štúdiách bolo zaznamenané zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u pacientok dlhodobo užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, no naďalej pretrváva nejednotný názor, pokiaľ ide o rozsah, v akom je možné pripísať ju iným faktorom (ako napríklad sexuálnemu správaniu, výskytu infekcie vírusom ľudského

papilómu, atď.).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdii uvádza, že ženy, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, majú mierne zvýšené relatívne riziko (RR = 1,24) diagnózy rakoviny prsníka. Toto zvýšené riziko postupne klesá počas obdobia 10 rokov po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Ďalšie informácie, pozri časť 4.8.

Rakovina prsníka patrí medzi hormonálne dependentné nádory. Niektoré stavy, ako je skorý nástup prvej menštruácie, neskorá menopauza (po 52 roku), bezdetnosť, anovulačné cykly a podobne, sú už dlho uznané ako rizikové faktory pri vývoji rakoviny prsníka. Tieto rizikové faktory upozorňujú na možnosť úlohy hormonónov v patogenéze rakoviny prsníka. Hormonálne receptory hrajú centrálnu úlohu v nádorovej biológii rakoviny prsníka. Niektoré z nich indukujú rastové faktory, ako je transformujúci rastový faktor alfa (TGF-alfa).

Estrogény a gestagény ovplyvňujú proliferáciu rakovinových buniek prsníka. To je okrem iného biologickým základom pre farmaceutickú liečbu postmenopauzálnej receptorovo-pozitívnej rakoviny prsníka.

Niektoré epidemiologické štúdie, ktoré skúmali spojenie medzi užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a rakovinou prsníka, potvrdili, že vývoj rakoviny prsníka u žien stredného veku sa vzťahuje na skorý začiatok a dlhodobé užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Jedná sa však len o jeden z mnohých ďalších možných faktorov.

U žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu dlhodobo boli v zriedkavých prípadoch zaznamenané nezhubné, vo veľmi zriedkavých prípadoch zhubné tumory pečene. V ojedinelých prípadoch spôsobovali tieto tumory život ohrozujúce brušné krvácanie. V prípade výskytu bolesti v hornej časti brucha alebo zväčšenej pečene je potrebné pri diferenciálnej diagnóze zvážiť možnosť tumoru pečene.

Iné choroby

Pokiaľ sa v rodinnej anamnéze pacientky vyskytuje hypertriglyceridémia, zvyšuje užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu je bežné zvýšenie krvného tlaku, klinická hypertenzia bola zistená zriedkavo. Ak sa však počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie vyskytne hypertenzia, je potrebné užívanie ukončiť a zaviesť opatrenia na zníženie krvného tlaku. Po úspešnej liečbe hypertenzie možno znova začať s užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pokiaľ to lekár považuje za bezpečné.

Ak užívaniu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie už predchádzal zvýšený krvný tlak a konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantné zvýšenie krvného tlaku nereagujú adekvátne na antihypertenzívnu liečbu, musí sa užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zastaviť.

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa môže obnoviť ak sa antihypertenzívnou liečbou dosiahnu normálne hodnoty krvného tlaku.

Aj keď nebol preukázaný žiaden kauzálny vzťah, počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a tehotenstva dochádza k zhoršeniu týchto chorôb/stavov: cholestatická žltačka a/alebo pruritus, žlčové kamene, porfýria, systémový *lupus erythematosus*, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, tehotenský herpes, poruchy sluchu spôsobené otosklerózou v strednom uchu.

V prípade výskytu aktívnej alebo chronickej choroby pečene je potrebné užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozastaviť, pokiaľ testy nepreukážu normálnu funkciu pečene.

V prípade, že sa vyskytne žltačka následkom tehotenstva alebo následkom používania steroidov alebo sa objaví cholestatický pruritus, užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa musí zastaviť.

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže spôsobiť zhoršenie tolerancie glukózy a zvýšiť potrebu inzulínu v periférnych tkanivách, avšak zvyčajne nie je nutné meniť režim antidiabetickej liečby u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Napriek tomu sa musí ich stav podrobne sledovať, predovšetkým na začiatku užívania filmom obalených tabliet.

U žien s anamnézou chloazmy gravidarum sa môže príležitostne vyskytnúť chloazma (pigmentové škvrny). Ženy s tendenciou k chloazme by sa počas užívania tohto lieku nemali vystavovať pôsobeniu slnka alebo ultrafialového žiarenia.

U žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény indukovať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

V súvislosti s užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie už bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie alebo epilepsie.

Užívanie estrogénov u dievčat môže spôsobiť predčasné uzavretie epifýzy a následne zapríčiniť nižší vzrast v dospelosti.

Zložky obsahujúce progestín môžu pôsobiť antagonisticky voči aldosterónu , čo môže mať zásadný dopad na hladinu draslíka.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím pužívania alebo opätovným nasadením Dienorette sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používanie Dienorette 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) alebo inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Pravidelné vyšetrenia sú tiež dôležité z dôvodu, že niektoré kontraindikácie a rizikové faktory sa môžu po prvý krát vyskytnúť až počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Znížená spoľahlivosť

Spoľahlivosť kombinovanej hormonálnej antikoncepcie môže byť znížená za nasledujúcich okolností: ak pacientka neužíva filmom obalené tablety pravidelne, vracia alebo trpí hnačkou (pozri časť 4.2) alebo dochádza k interakcii s iným liečivom (pozri časť 4.5).

Zmeny v pravidelnosti krvácania

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže spôsobiť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo intermenštruačné krvácanie), predovšetkým v priebehu niekoľkých prvých mesiacov liečby.

Z toho dôvodu sa musí vyšetrenie nepravidelného krvácania oddialiť, kým sa nevyvinie hormonálna rovnováha; čo zvyčajne trvá tri cykly.

Ak sa po pravidelných cykloch vyskytuje nepravidelné krvácanie alebo krvácanie pretrváva, je potrebné vylúčiť nehormonálne príčiny, ako napríklad tehotenstvo a prítomnosť malígneho tumoru. Môže to indikovať aj diagnostickú kyretáž.

Niekedy sa môže stať, že ku krvácaniu z vynechania vôbec nedôjde. Ak sa filmom obalené tablety užívajú pravidelne (podľa časti 4.2), je tehotenstvo veľmi nepravdepodobné. Ak nedôjde ku krvácaniu z vynechania na konci druhého balenia alebo ak pacientka nedodržala vyššie uvedené pokyny, musí byť pred začatím užívania ďalšieho balenia vylúčené tehotenstvo. Až potom je možné začať užívať nové balenie.

Metabolické interakcie, ktoré vedú k zvýšenému klírensu pohlavných steroidov, môžu vyvolať intermenštruačné krvácanie alebo viesť k zníženému antikoncepčnému účinku (pozri časť 4.5).

Rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) sa nesmú súbežne užívať s Dienorette, keďže by mohlo dôjsť k zníženiu antikoncepčného účinku (pozri časť 4.5).

Dienorette

Tento liek obsahuje laktózu, glukózu a sójový lecitín.

Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo s alergiou na oriešky a sóju, nesmú užívať tento liek.

Laboratórne testy

Užívanie steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov. Patria k nim: biochemické parametre pečene, funkcia štítnej žľazy, adrenálna a renálna funkcia, plazmatická hladina proteínov (ako napríklad kortikosteroidy viažuce globulíny) a lipidové/lipoproteínové frakcie, metabolizmus sacharidov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: aby sa mohli identifikovať možné interakcie, majú sa zohľadniť odborné informácie o súbežne používaných liekoch.

Účinky iných liekov na Dienorette

Môžu sa objavit interakcie s liekmi, které indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok

zvýšený klírens pohlavných hormónov a môže viesť k intermenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepčnej ochrany.

Manažment

Indukcia enzýmov môže byť pozorovaná už po niekolkých dňoch liečby. Maximálná indukcia enzýmov je zvyčajne pozorovaná v priebehu niekoľkých týždňov. Po ukončení liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávat po dobu približne 4 týždňov.

Krátkodobá liečba

Ženy liečené liekmi indukujúcimi enzýmy, by mali dočasne používať navyše k COC bariérovú

metódu antikoncepcie alebo iný spôsob antikoncepcie. Bariérová metóda antikoncepcie musí byť používaná po celú dobu liečby súbežne podávaným liekom a nasledujúcich 28 dní po ukončení liečby, .

Pokiaľ liečba zasiahne do obdobia ukončenia užívánia tabliet COC zo zostávajúcého blistra, treba užívanie tabliet z ďalšieho blistra COC začať ihneď po predchádzajúcom, bez obvyklého intervalu bez užívánia tabliet.

Dlhodobá liečba

Pokiaľ je žena na dlhodobej liečbe liekmi indukujúcími enzýmy, odporúča sa používať inú spoľahlivú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Následujúce interakcie boli popísané v literatúre.

Látky, ktoré zvyšujú klírens COC (znižujúce účinky COC enzýmovou indukciou), napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky na HIV ritonavir, nevirapin

a efavirenz a pravdepodobne tiež felbamát, griseofulvin, oxkarbazepín, topiramát a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Látky s variabilnými účinkami na klírens COC

Pri súčasnom užívaní s COC, mnoho kombinácií inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi môže zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo progestínu. V niektorých prípadoch môže byť celkový účinok týchto zmien klinicky významný.

Preto je potrebné zohľadniť odborné informácie o súbežne podávanom HIV/HCV lieku, aby boli identifikované potenciálne liekové interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností majú ženy liečené inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie.

Látky znižujúce klírens COC (inhibítory enzýmov):

Klinická relevancia potenciálných interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznáma.

Súčasné podávánie silných inhibítorov CYP3A4 môže viesť k zvýšeniu plazmatickej koncentrácie estrogénu alebo progesterónu, alebo oboch.

Bolo dokázané, že etorikoxib v dávke 60 až 120 mg/denne zvyšuje plazmatickú koncentráciu

ethinylestradiolu 1,4 – 1,6násobne, obzvlášť, ak je zároveň podávaná kombinovaná hormonálna

antikoncepcia obsahujúca 0,035 mg ethinylestradiolu.

Účinky Dienorette na iné lieky

COC môžu ovplyvňovať metabolizmus niektorých ďalších liečiv. Podľa toho môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie buď zvýšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Klinické dáta naznačujú, že ethinylestradiol inhibuje klírens substrátov CYP1A2 čo vedie k miernemu (napr. teofylín) alebo strednému (napr. tizanidín) zvýšeniu ich plazmatickej koncentrácie.

Pri štúdiách *in vitro* neinhiboval dienogest funkciu systému enzýmov cytochrómu P450 v aplikovanej dávke, interakcia s inými liekmi je preto nepravdepodobná.

4.6 Fertilita a gravidita a laktácia

Gravidita

Dienorette nie je indikovaná počas tehotenstva.

Ak sa gravidita vyskytne počas užívania perorálnej antikoncepcie, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie nepoukazujú ani na zvýšené riziko vrodených chýb u detí, ktoré sa narodili ženám užívajúcim kombinovanú hormonálnu antikoncepciu pred tehotenstvom, ani na žiadne teratogénne účinky na plod v prípade užívania v ranej fáze tehotenstva, ešte pred jeho zistením. V prípade Dienorette takéto štúdie neboli realizované.

Keďže existujú iba obmedzené údaje o užívaní Dienorette počas tehotenstva, nie je možné stanoviť jeho nepriaznivé účinky na tehotenstvo alebo plod a novorodenca, nie sú o tom dostupné žiadne epidemiologické údaje.

Štúdie na zvieratách odhalili reprodukčnú toxicitu počas tehotenstva a dojčenia (pozri časť 5.3). Účinky na ľudí sú neznáme. Na základe dostupných štúdií užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie počas tehotenstva nemá teratogénne

účinky.

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

Laktácia

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie počas laktácie môže viesť k redukcii objemu vytvoreného mlieka a k zmene jeho zloženia. Malé množstvá liečiv a/alebo pomocných látok sa vylučujú do mlieka, čo môže mať vplyv na novorodenca. Neodporúča sa užívanie Dienorette dojčiacim matkám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli zaznamenané žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

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.

V nasledujúcej tabuľke sú nežiaduce účinky tabliet s obsahom dienogestu 2 mg/etinylestradiolu 0,03 mg uvedené podľa klesajúcej frekvencie výskytu. Jedná sa o frekvencie výskytu vedľajších účinkov pozorovaných počas klinických testov tabliet s obsahom dienogestu 2 mg/etinylestradiolu 0,03 mg (celkom 3 590 žien sa zúčastnilo týchto testov). Výskyt vedľajších účinkov môže byť spojený s užívaním Dienorette. Pretože boli všetky vedľajšie účinky pozorované s frekvenciou nižšou ako 1/10, žiadny z nich nie je označený ako „veľmi častý“.

Nasledujúca klasifikácia bola použitá pri určení frekvencie výskytu vedľajších účinkov:

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).

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené počas štúdií s tabletami dienogestu 2 mg/ etinylestradiolu 0,03 mg - Dienorette:

Trieda orgánových systémov	**Frekvencia nežiaducich účinkov**		
	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Migréna, kŕč v nohách	
Psychické poruchy		Depresívna nálada, nervozita	Anorexia, znížené libido, agresívne reakcie, indiferencia
Poruchy oka		Oftalmologické sťažnosti	Poruchy videnia, konjuktivitída, intolerancia na kontaktné šošovky

Poruchy ucha a labyrintu			Nedoslýchavosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Vysoký alebo nízky krvný tlak	Tachykardia, problémy so srdcom všeobecne
Poruchy ciev		ochorenia žíl	Tromboflebitída, VTE alebo ATE/pľúcna embólia, hematóm, cerebrovaskulárne poruchy
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Sinusitída, astma, infekcia horných dýchacích ciest
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesti brucha	Nevoľnosť, vracanie	Hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné, akné podobné dermatitíde, exantém, ekzém, podráždená pokožka, chloazma, strata vlasov	Multiformný erytém, svrbenie
Poruchy endokrinného systému			Hypertrichóza, virilizmus

Poruchy obličiek a močových ciest		Zápal močových ciest	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Zvláštna citlivosť alebo bolesť v prsníkoch	Nepravidelné krvácanie, absencia intermenštruačného krvácania, bolestivá menštruácia, zväčšenie prsníkov, vývoj vaječníkových cýst, bolesti pri súloži, vaginitída, vulvovaginitída, zmeny vo vaginálnom sekréte	Hypomenorea, mastitída, fibrocystické prsníkové poruchy, sekrécia prsníkov, leiomyóm, endometritída, salpingitída
Infekcie a nákazy		Vaginálna kandidóza alebo iné plesňové infekcie	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Návaly tepla, slabosť, neschopnosť, bolesti chrbta, zmeny v telesnej hmotnosti, zvýšený apetít, opuchliny	Alergické reakcie, symptómy podobné chrípke

U žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, sa môžu prejaviť nasledovné nežiaduce účinky:

- žilová alebo arteriálna tromboembólia;
- hypertenzia;
- nádory pečene;
- vznik alebo zhoršenie porúch po užití kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je napríklad Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, porfýria, systémový *lupus erythematosus*, tehotenský herpes, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- chloazma.

U žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu existuje mierne zvýšené riziko rakoviny prsníka. Avšak, keďže riziko vzniku rakoviny prsníka pred 40 rokom veku je malé, porovnaní s celkovým rizikom je takéto riziko malé.

Ďalšie informácie nájdete v časti 4.3 a 4.4.

U žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény indukovať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

Ďalšie informácie nájdete v časti 4.3 a 4.4.

Interakcie

Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany môže byť následkom interakcie iných liečiv (induktory enzýmov) s hormonálnou antikoncepciou (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

- **Predávkovanie**

Akútna perorálna toxicita dienogestu a etinylestradiolu je malá. Ak dieťa užilo značné množstvo Dienillu, pravdepodobnosť vývoja toxických symptómov je malá. Predávkovanie môže spôsobiť nevoľnosť, zvracanie a u mladých dievčat intermenštruačné krvácanie. Nie je potrebná žiadna špeciálna liečba. V prípade potreby sa má aplikovať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény a estrogény, fixné kombinácie, kód ATC: G03AA.

Dienorette je kombinovaná hormonálna antikoncepcia s antiandrogénnym účinkom. Jeho estrogénna zložka je etinylestradiol a gestagénna zložka je dienogest.

Antikoncepčné vlastnosti Dienorette vychádzajú z niekoľkých faktorov. Primárnym mechanizmom je inhibícia ovulácie a zmena cervikálneho hlienu.

Na základe rozsiahleho výskumu bol stanovený neupravený Pearl index na hodnotu 0,14 a upravená hodnota je 0,09.

Antiandrogénny účinok kombinácie etinylestradiolu a dienogestu je, okrem iného, založený na redukcii hladín androgénov v sére. V multicentrickej štúdii zahrňujúcej 1 040 žien vo veku 16 až 40 rokov, s ľahkou až stredne závažnou formou *acne papulopustulosa*, boli po 6 cykloch liečby tablety s obsahom dienogestu 2 mg/etinylestradiolu 0,03 mg, v porovnaní s referenčnou trojfázovou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou obsahujúcou etinylestradiol a norgestimál, vyhodnotené ako rovnocenné, či už v znížení celkového počtu lézií a znížení počtu zápalových lézií.

Dienogest je derivát nortestosterónu. *In vitro* sa viaže na progesterónové receptory s 10 až 30-krát nižšou afinitou v porovnaní s ostatnými syntetickými gestagénmi. *In vivo* nemá dienogest žiadne signifikantné androgénne, mineralokortikoidné alebo

glukokortikoidné účinky.

Dienogest sám o sebe bráni ovulácii pri dennej dávke 1 mg.

Antikoncepcia s vyššou dávkou etinylestradiolu (napríklad 50 µg) ponúka významnú ochranu proti riziku vývoja určitých typov rakoviny (rakovina vaječníkov a endometria). Nie je známe, či nízkodávková kombinovaná hormonálna antikoncepcia má taktiež tieto účinky.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podávaný etinylestradiol sa rýchlo a úplne absorbuje. Po užití Dienorette sa maximálna hladina liečiva v sére (asi 67 pg/ml) dosiahne do 1,5 až 4 hodín. Po absorpcii a prvom prechode pečeňou (*first-pass-effect*) je etinylestradiol metabolizovaný z veľkej časti, preto je priemerná biologická dostupnosť asi 44 %.

Distribúcia

Etinylestradiol sa vysoko, ale vôbec nie špecificky, viaže na sérový albumín (približne 98 %) a zvyšuje hladinu globulínu viažuceho steroidy (SHBG) v sére. Etinylestradiol má zdanlivý distribučný objem okolo 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol je konjugovaný tak v stene tenkého čreva, ako aj v pečeni. Etinylestradiol je metabolizovaný aromatickou hydroxyláciou, vzniká však celý rad hydroxylovaných a metylovaných metabolitov. Tie sa vyskytujú voľne alebo

konjugované s kyselinou glukurónovou a sírovou. Metabolický klírens je asi 2,3 – 7 ml/min/kg.

In vitro je etinylestradiol reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2, rovnako ako aj na mechanizme založený inhibítor CYP3A4/5, CYP2C8 a CYP2J2.

Eliminácia

Hladiny etinylestradiolu v sére sa znižujú v dvoch fázach charakterizovaných polčasmi s dĺžkou 1 hodina a 10 – 20 hodín. Nezmenené liečivo sa nevylučuje. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6 s polčasom asi 1 deň.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečby, keď je hladina v sére dvojnásobná v porovnaní s tou po prvej dávke.

Dienogest

Absorpcia

Perorálne podávaný dienogest sa rýchlo a takmer úplne absorbuje. Po užití Dienorette sa maximálna hladina liečiva v sére (asi 51 pg/ml) dosiahne do 2,5 hodiny.
V kombinácii s etinylestradiolom je jeho priemerná biologická dostupnosť asi 96 %.

Distribúcia

Dienogest sa viaže na sérový albumín, ale neviaže sa na globulín viažuci steroidy (SHBG) ani na globulín viažuci kortikosteroidy (CBG). Okolo 10 % celkovej sérovej hladiny liečiva je prítomných v neviazanej forme , 90 % sa nešpecificky viaže na albumín. Dienogest má zdanlivý distribučný objem okolo 37 – 45 l.

Biotransformácia

Dienogest je metabolizovaný hlavne pomocou hydroxylácie. Avšak konjugácia taktiež zastáva dôležitú úlohu pri vytváraní endokrinologicky neaktívnych metabolitov. Tieto metabolity sú z plazmy rýchlo eliminované, takže okrem nezmeneného dienogestu nie je možné v ľudskej plazme detekovať žiadne významné množstvo metabolitov. Po jednotlivej dávke je celkový klírens (Cl/F) 3,6 l/hod.

Eliminácia

Dienogest má polčas 8,5 až 10,8 hodín. Len nepatrné množstvo dienogestu sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme. Po dávke 0,1 mg/kg bol pomer vylučovania obličkami a stolicou 3:1. Po perorálnom užití sa 86 % dávky vylúči do 6 dní. Z toho veľká časť sa vylúči počas prvých 24 hodín, najmä močom.

Rovnovážny stav

Farmakokinetika dienogestu nie je ovplyvňovaná hladinami SHBG. Po užití dennej dávky sa hladina dienogestu v sére zvyšuje 1,5 krát a rovnovážny stav sa dosiahne po 4 dňoch.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách boli účinky etinylestradiolu a dienogestu obmedzené len na farmakologické vlastnosti účinných látok.

Reprodukčné toxikologické testy s dienogestom preukázali typické gestagenénne účinky: zvýšenie abnormalít v pre- a postimplantačnej fáze, predĺženie obdobia tehotenstva, zvýšenie úmrtnosti novorodených mláďat. Ak sa zvieratám podáva vysoká dávka dienogestu v neskorej fáze tehotenstva a laktácie, je možné sledovať narušenú plodnosť potomkov.

Etinylestradiol je estrogénovou zložkou väčšiny kombinovaných hormonálnych antikoncepcií. Vo vysokých dávkach bol embryotoxický a mal škodlivý účinok na diferenciáciu močovopohlavných orgánov.

Neexistujú žiadne predklinické toxikologické údaje získané konvenčnými štúdiami, ktoré by hovorili, že opakovaná podanie antikoncepcie môže byť špeciálnym rizikovým faktorom genotoxicity a karcinogenity, s výnimkou faktov, ktoré sa obvykle vzťahujú na použitie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri vyššie.

Je však nutné poznamenať, že pohlavné hormóny môžu podporovať rast určitých hormonálne dependentných tkanív a nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

monohydrát laktózy

magnéziumstearát

kukuričný škrob

povidón 30

mastenec

Filmový obal

Obalová sústava Opaglos 2 bezfarebná:

sodná soľ kroskarmelózy

glukóza

maltodextrín

dihydrát nátriumcitrátu

sójový lecitín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/hliníkový blister, veľkosť balení: 21 a 3 x 21 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Exeltis Slovakia s.r.o.

Prievozská 4D

82109 Bratislava

Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0328/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. september 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. november 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2017

[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

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Dienorette filmom obalené tablety

2,0 mg/0,030 mg

dienogest a etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, 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 Dienorette a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dienorette
3. Ako užívať Dienorette
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dienorette
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dienorette a na čo sa používa

Dienorette filmom obalené tablety (skrátene uvádzaná aj ako Dienorette) je perorálnou antikoncepciou (liek zabraňujúci počatiu, užívaný ústami) obsahujúcou kombináciu dvoch hormónov. Je tiež možné ju používať na liečbu mierneho až stredne závažného akné, ktoré nereaguje na lokálnu liečbu. K liečbe akné sa môže užívať iba u žien, ktoré požadujú perorálnu antikoncepciu ako metódu plánovania rodičovstva a ktoré nemajú žiadne kontraindikácie na kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (CHC).

Dienorette obsahuje dva typy ženských pohlavných hormónov v malom množstve. Ide o etinylestradiol (ktorý má účinky podobné estrogénu) a dienogest (ktorý má účinky podobné telu vlastnému luteálnemu hormónu, progesterónu). Vďaka nízkemu obsahu hormónov patrí do skupiny tzv. mikropiluliek. Vďaka dvom druhom hormónov sa radí medzi kombinovanú antikoncepciu a vďaka identickým tabletám (všetky tablety v balení obsahujú kombináciu spomenutých hormónov v rovnakej dávke) medzi jednofázové tablety.

U žien so zvýšeným vplyvom mužských pohlavných hormónov (tzv. androgénny účinok) dochádza k tvorbe akné. Tieto symptómy sa po užívaní Dienorette zlepšujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dienorette

Všeobecné poznámky

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

V tejto písomnej informácii pre používateľov uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Dienorette alebo kedy je jeho antikoncepčný účinok znížený.
V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo použiť ešte iný nehormonálny spôsob (napr. kondóm) alebo inú bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte kalendárnu ani teplotnú metódu, pretože užívanie perorálnej antikoncepcie spôsobí nespoľahlivosť týchto metód.

Tak ako u iných druhov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ani užívanie Dienorette Vás nechráni pred HIV infekciou (AIDS) alebo inými chorobami prenášanými pohlavným stykom.

Perorálne antikoncepčné tablety a riziko rakoviny

Rakovina prsníka bola zaznamenaná o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú tablety, ako u tých, ktoré ich neužívajú. Nie je však isté, či je tento rozdiel spôsobený tabletami. Ženy, ktoré užívajú tablety, sú vyšetrované častejšie, takže sa u nich rakovina prsníka zistí v skoršom štádiu.

10 rokov po ukončení užívania tabliet tento malý rozdiel zmizne.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateliek tabliet pozorované nezhubné (benígne) nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné (malígne) nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému (brušnému) krvácaniu. Ak máte vážne bolesti v hornej časti brucha, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Niektoré výskumy ukázali, že u žien, ktoré užívajú tablety dlhší čas sú častejšie prípady výskytu rakoviny krčka maternice. Napriek tomu nie je isté, či k tomu dochádza v priamej súvislosti s tabletami, pretože výskyt rakoviny krčka maternice závisí taktiež od iných faktorov, ako je sexuálne správanie (napríklad časté striedanie sexuálnych partnerov).

Neužívajte Dienorette

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

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl,

  DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;

- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C,

  nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové

  protilátky;

- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné

  zrazeniny“);

- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný

ischemický záchvat (Transcient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:

– závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev;

– veľmi vysoký krvný tlak;

– veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);

– stav známy ako hyperhomocysteinémia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;

- ak ste alergická na etinylestradiol, dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo ste v minulosti mali závažné ochorenie pečene alebo žltačku, žltačka alebo svrbenie po celom tele môžu byť prvé prejavy ochorenia pečene;
- ak máte alebo ste v minulosti mali nádory pečene (nezhubné alebo zhubné);
- ak máte alebo je u vás podozrenie na rakovinu pohlavných orgánov alebo prsníka;
- ak máte vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu spojený so závažnými ťažkosťami v spracovaní tukov (porucha metabolizmu lipidov, hypertriglyceridémia);
- keď máte závažnú poruchu obličiek alebo akútne (náhle) zlyhanie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

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

Ak sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi pred tým ako začnete užívať Dienorette. Váš doktor, vám možno navrhne iný typ perorálnej antikoncepčnej tablety alebo inú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

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 „Krvná zrazenina (trombóza)“ 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 Dienorette, 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 (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 Dienorette;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;

- ak máte cukrovku (diabetes mellitus);
- ak trpíte obezitou (body mass index je vyšší ako 30 kg/m^2);
- ak ste ešte nedosiahli konečnú výšku dospelej osoby;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte ochorenie srdcových chlopní alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak mal niekto z vašich najbližších príbuzných trombózu, srdcový infarkt alebo mŕtvicu;
- ak máte migrénu;
- ak trpíte záchvatmi (Tanec svätého Víta alebo Sydenhamova chorea);
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníkové ťažkosti;
- ak máte žltačku a/alebo vás svrbí celé telo;
- ak máte zriedkavú poruchu metabolizmu (premeny) krvného farbiva hemoglobínu (porfýria);
- ak máte dedičný angioedém (opuch podkožného tkaniva);
- ak máte endogénnu depresiu (t.j. depresiu vnútorného pôvodu);
- ak ste mali v neskorších štádiách tehotenstva vyrážku podobnú pľuzgieru (*herpes gestationis*);
- ak máte formu sluchovej poruchy, ktorá má pôvod v strednom uchu, nazývanú otoskleróza;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žlto-hnedé fľaky na koži, najmä na tvári (chloazma). V tomto prípade sa vyhnite slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu;
- ak fajčíte. Fajčenie cigariet zvyšuje riziko vážnych vedľajších účinkov pri užívaní perorálnej antikoncepcie, ako sú srdcový infarkt alebo mŕtvica. Pri silnom fajčení a zvyšujúcom sa veku sa riziko ďalej zvyšuje.

Ak užívate tablety, prestaňte fajčiť. Najmä, ak máte viac ako 35 rokov. Ak neprestanete fajčiť, máte použiť iné metódy antikoncepcie, najmä ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Je možné, že vám váš lekár povie, aby ste počas užívania tabliet chodili na pravidelné prehliadky. Na základe vášho celkového zdravotného stavu lekár určí, ako často sú potrebné prehliadky a aké vyšetrenia sa pri nich budú robiť.

Obráťte sa ihneď na svojho lekára:

- ak dôjde k zmene vášho zdravotného stavu (pozri predovšetkým príznaky opísané v tejto písomnej informácii) alebo ak sa u vašich najbližších príbuzných vyskytnú choroby opísané v tejto písomnej informácii;
- ak si v prsníku nahmatáte hrčku;
- ak musíte užívať iné lieky;
- pred plánovanou závažnou operáciou alebo imobilizáciou (informujte lekára najmenej 4 týždne vopred);
- ak sa vyskytne nezvyčajne silné, nepravidelné krvácanie z pošvy;
- ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet počas prvého týždňa užívania, alebo ak ste v predchádzajúcich 7 dňoch mali pohlavný styk;
- ak sa dvakrát po sebe nedostavilo krvácanie z vynechania, alebo ak máte podozrenie, že ste tehotná (ďalšie balenie combinovanej hormonálnej antikoncepcie môžete začať užívať, iba ak to váš lekár považuje za bezpečné).

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Dienorette, 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 Dienorette 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 hlbokých 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých 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 Dienorette, 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 Dienorette 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 Dienorette 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 Dienorette	dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Dienorette 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 Dienorette môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Dienorette, 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 s tým, čím viac takýchto stavov máte.

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

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa 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 Dienorette.

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

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

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

Iné lieky a Dienorette

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte aj inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisuje ďalší liek (alebo lekárnikovi), že užívate Dienorette. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho alebo či má byť zmenené užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Dienorettu v krvi a tým znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patria napríklad:

- liečivá používané na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát);
- liečivá používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín),
- liečivá používané na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz);
- liečivá používané na liečbu infekcií spôsobenými hubami (napr. griseofulvín, ketokonazol);
- liečivá používané na liečbu artritídy, artrózy (etorikoxib);
- liečivá používané na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan);
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Ak súčasne užívate vyššie uvedené lieky s liekom Dienorette, mali by ste používať doplnkové antikoncepčné opatrenia, napr. bariérové (kondóm) počas celej doby súbežnej liečby a 28 dní po nej.

Ak skončíte užívanie balenia antikoncepcie počas súbežného užívania uvedených liekov, užívanie ďalšieho balenia sa má začať bez obvyklého obdobia bez tabliet.

Ak sa vyžaduje dlhodobá liečba niektorým z liekov uvedených vyššie, mali by ste si vybrať inú spoľahlivú nehormonálnu antikoncepčnú metódu.

Dienorette môže **ovplyvniť účinok** iných liekov ako:

- lieky obsahujúce cyklosporín;
- antiepileptický lamotrigín (môže viesť ku zvýšenému výskytu epileptických záchvatov);
- teofylín (používa sa na liečbu problémov s dýchaním);
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť Dienorette neužívajte. Ak otehotniete počas užívania Dienorette, okamžite prestaňte s užívaním tabliet.

Užívanie Dienorette počas dojčenia môže viesť k zníženiu tvorby mlieka a k zmene jeho zloženia. Veľmi malé množstvo liečiv a/alebo pomocných látok sa môže vylučovať do mlieka, čo môže mať účinky na novorodenca Dojčiacim matkám sa neodporúča užívať Dienorette.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dienorette neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dienorette obsahuje laktózu, glukózu a sójový lecitín

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Dienorette obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. **Ako užívať Dienorette**

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

Každé balenie Dienorette obsahuje 21 alebo 3 x 21 filmom obalených tabliet. Dni v týždni, kedy sa majú tablety užívať, sú vyznačené na obale.

Pokúste sa užívať tabletu každý deň, vždy v rovnakom čase a zapite ju nejakou tekutinou, ak je to potrebné. Užívajte jednu tabletu denne podľa smeru šípok, až kým nedokončíte balenie. Prestávka, počas ktorej neužívate tablety, trvá 7 dní. Počas tohto 7-dňového obdobia bez tabliet by sa malo dostaviť krvácanie z vynechania, zvyčajne do 2 – 3 dní od užitia poslednej tablety.

Ďalšie balenie Dienorette začnite užívať na 8. deň od užitia poslednej tablety z predchádzajúceho balenia. Ďalšie balenie Dienorette začnite užívať, aj keď ešte krvácate. Užívanie každého ďalšieho balenia sa začína v rovnaký deň v týždni ako užívanie predchádzajúceho balenia, takže si ľahko zapamätáte, v ktorý deň máte znovu začať s užívaním. Navyše, cyklus budete mať vždy v rovnakých dňoch každý mesiac.

Pri dodržaní pokynov Vás tablety ochránia pred neželaným tehotenstvom od prvého dňa užívania.

Užívanie prvého balenia Dienorette

Ak ste neužívali v minulom mesiaci žiadnu hormonálnu antikoncepciu:

Začnite užívať filmom obalenú tabletu v prvý deň menštruačného cyklu (prvý deň menštruácie sa ráta ako 1. deň). Užite tabletu označenú na blistri príslušným dňom v týždni.

Ak prechádzate na Dienorette *z kombinovanej antikoncepcie* (*kombinovaná hormonálna antikoncepcia, vaginálny krúžok, transdermálna náplasť*):

Prvá tableta Dienorette sa má užiť následne po obvyklom období bez tabliet alebo v prvý deň ihneď po poslednej tablete predchádzajúcej antikoncepcie (bez tzv. obdobia bez tabliet).

Ak Vaša predchádzajúca antikoncepcia obsahovala neúčinné (nehormonálne, placebo) tablety, Dienorette sa má začať užívať hneď po obvyklom placebo období (kedy sa

užívajú neúčinné tablety) alebo po poslednej účinnej (hormonálnej) tablete. Ak si nie ste istá, ktoré tablety sú účinné, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť, máte začať s užívaním Dienorette v deň odstránenia krúžku alebo náplasti, ale najneskôr v deň, kedy by mal byť použitý ďalší krúžok alebo náplasť.

Ak prechádzate z jednozložkovej antikoncepcie, obsahujúcej iba progestagén (minitablety):

Ak užívate minitablety obsahujúce iba progestagén, môžete kedykoľvek prejsť na Dienorette a môžete ju začať užívať na ďalší deň (v obvyklom čase). V takom prípade budete počas prvých 7 dní užívania tabliet potrebovať doplnkové antikoncepčné opatrenia, napr. bariérovú metódu (kondóm).

Ak ste používali antikoncepčné injekcie, antikoncepčný implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce progestagén:

Ak používate implantáty alebo vnútromaternicové teliesko, môžete začať s užívaním tabliet v deň, odstránenia implantátu alebo vnútromaternicového telieska.

Ak používate injekcie, môžete začať užívať tablety v deň, kedy by ste mali dostať ďalšiu injekciu. Počas prvých 7 dní užívania tabliet budete potrebovať doplnkové antikoncepčné opatrenia, napr. bariérové metódy (kondóm).

Po pôrode:

Ak ste práve po pôrode, lekár Vám môže odporúčať, aby ste začali užívať Dienorette po Vašej prvej menštruácii. Niekedy je možné začať s užívaním hormonálnej antikoncepcie skôr. Poraďte sa so svojím lekárom. Počas užívania Dienorette nesmiete dojčiť, pokiaľ Vám to lekár nenariadil.

Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate:

Dodržte pokyny svojho lekára.

Ak máte pocit, že účinok Dienorette je pre Vás príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Dienorette ako máte

O predávkovaní antikoncepciou Dienorette nie sú dostupné žiadne údaje. Na základe informácií o ostatných kombinovaných hormonálnych antikoncepciách je toxicita pri predávkovaní veľmi nízka u dospelých aj detí. Predávkovanie môže spôsobiť nevoľnosť, zvracanie a u mladých dievčat krvácanie z pošvy. Ak ste užili viac Dienorette ako ste mali, obráťte sa prosím, na svojho lekára.

Ak ste zistili, že dieťa užilo niekoľko filmom obalených tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Dienorette

Ak užijete zabudnutú tabletu ***do 12 hodín***, nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia; tabletu užite čo najskôr a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Nebude to mať vplyv na antikoncepčnú ochranu Dienorette.

Ak zabudnete užiť tabletu ***v priebehu viac ako 12 hodín***, antikoncepčná ochrana sa zníži. Riziko neželaného tehotenstva je veľmi vysoké, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci balenia. V takom prípade postupujte nasledujúcim spôsobom:

Ak zabudnete užiť jednu tabletu v 1. týždni:

Užite poslednú zabudnutú tabletu aj vtedy, ak by to znamenalo užiť dve tablety počas jedného dňa a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich siedmich dní je potrebné použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napr. kondóm). Avšak ak v predchádzajúcich siedmich dňoch došlo k pohlavnému styku, nie je možné vylúčiť otehotnenie. V takom prípade okamžite informujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť jednu tabletu v 2. týždni:

Užite poslednú zabudnutú tabletu aj vtedy, ak by to znamenalo užiť dve tablety počas jedného dňa a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Ak ste počas predchádzajúcich 7 dní užívali tablety pravidelne, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak zabudnete užiť jednu tabletu v 3.týždni :

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, a nemusíte pri tom použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia, za predpokladu, že ste v predchádzajúcich 7 dňoch užívali tablety pravidelne.

1. Užite poslednú zabudnutú tabletu aj vtedy, ak by to znamenalo užiť dve tablety počas jedného dňa a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie musíte začať užívať hneď po skončení súčasného, t.j. **nebude žiadna prestávka medzi dvoma baleniami**. Krvácanie z vynechania sa pravdepodobne dostaví až po skončení druhého balenia, pričom počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo intermenštruačnému krvácaniu.
2. Druhá možnosť je, že nebudete pokračovať v užívaní tabliet v začatom balení, dodržíte maximálne sedemdňovú prestávku v užívaní (započítava sa aj deň, kedy ste zabudli užiť tabletu), a potom začnete s užívaním tabliet z nového balenia. Ak chcete začať s užívaním nového balenia v obvyklom dni v týždni, môže byť „prestávka“ v užívaní *kratšia ako 7 dní*!

Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu:

Poraďte sa so svojím lekárom. Nezabudnite, že v takom prípade nie je antikoncepcia vôbec účinná!

Ak ste vynechali niekoľko tabliet zo súčasného balenia a počas obdobia bez tabliet nedôjde ku krvácaniu, je vysoká pravdepodobnosť, že došlo k otehotneniu. Odporúčame, aby ste sa poradili so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať nové balenie Dienorette.

Tráviace ťažkosti

Ak v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu alebo silnej hnačke, nemusí sa tableta vstrebať z tráviaceho traktu dostatočne. Situácia je podobná tej, keď zabudnete užiť tabletu. V takom prípade sa má tableta užiť čo najskôr, najlepšie do 12 hodín. Ak uplynie viac ako 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete

užiť Dienorette“.

Oddialenie termínu menštruačného krvácania

Termín krvácania môžete oddialiť po ukončení užívania predchádzajúceho balenia tým, že budete pokračovať v užívaní Dienorette bez prerušenia. Menštruačné krvácanie môžete oddialiť až na koniec druhého balenia, alebo ak je to potrebné, o kratší čas. Počas užívania druhého balenia sa môže vyskytnúť špinenie alebo intermenštruačné krvácanie počas dní, kedy užívate tablety. Po ukončení druhého balenia musíte dodržať 7–dňové obdobie bez tabliet, potom môžete v užívaní Dienorette pokračovať.

Ak chcete začať menštruačný cyklus v iný deň

Ak dodržiavate pokyny počas užívania tabliet, budete mať začiatok cyklu približne v tom istom dni každé štyri týždne. Ak chcete začať menštruačný cyklus v inom dni v týždni, môžete obdobie bez tabliet podľa potreby skrátiť. Obdobie bez tabliet nikdy nepredlžujte! Povedzme, že Váš cyklus obvykle začína v piatok, no chceli by ste, aby začínal v utorok (teda o tri dni skôr). Dosiahnete to tak, že začnete užívať tablety z ďalšieho balenia o tri dni skôr. Ak je však obdobie bez tabliet príliš krátke (3 dni alebo kratšie), krvácanie z vynechania sa nedostaví, no počas užívania druhého balenia sa môže objaviť špinenie alebo intermenštruačné krvácanie.

Čo ak sa medzi cyklami objaví krvácanie?

U niektorých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu sa môže predovšetkým počas prvých niekoľkých mesiacov objaviť špinenie alebo slabé intermenštruačné krvácanie. Možno bude potrebné použiť tampóny alebo hygienické vložky, ale pokračujte ďalej v užívaní tabliet. Keď si Vaše telo zvykne na účinok tabliet, nepravidelné krvácanie zmizne; obvykle po troch cykloch. Ak krvácanie neprestáva, je silnejšie alebo sa objavuje opakovane, informujte svojho lekára.

Čo robiť, ak sa neobjaví krvácanie z vynechania?

Ak ste užívali tablety správne a podľa pokynov a nevyskytlo sa vracanie alebo hnačka, je tehotenstvo veľmi nepravdepodobné. Užívajte Dienorette obvyklým spôsobom. Ak sa krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte

lekára. Nepokračujte v užívaní ďalšieho balenia, pokiaľ lekár nevylúči tehotenstvo.

Čo robiť, ak chcete prestať užívať Dienorette?

Dienorette môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa svojho lekára na iné spoľahlivé antikoncepčné metódy.

Ak máte 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 liekom Dienorette, 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dienorette“.

Nasledujúca klasifikácia bola použitá na určenie frekvencie (častosti) výskytu vedľajších účinkov:

Veľmi časté:	vo viac ako 1 prípade spomedzi 10 žien užívajúcich tablety
Časté:	od 1 do 10 prípadov spomedzi 100 žien užívajúcich tablety
Menej časté:	od 1 do 10 prípadov spomedzi 1 000 žien užívajúcich tablety
Zriedkavé:	od 1 do 10 prípadov spomedzi 10 000 žien užívajúcich tablety
Veľmi zriedkavé: , vrátane	v menej ako 1 prípade spomedzi 10 000 žien užívajúcich tablety
	ojedinelých prípadov s neznámou frekvenciou

U žien, ktoré užívajú hormonálnu antikoncepciu je zvýšené riziko tromboembólie. Niektoré faktory môžu toto riziko ďalej zvyšovať (pozri časť 2).

Závažné vedľajšie účinky

Najzávažnejšie vedľajšie účinky u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu sú popísané v časti s názvom „Upozornenia a opatrenia“. V prípade potreby, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

V nasledujúcej tabuľke nežiaducich účinkov Dienorette sú účinky zoradené podľa klesajúcej frekvencie. Jedná sa o frekvencie vedľajších účinkov, ktoré sú možno spojené s Dienorette a boli pozorované pri klinických testoch. Žiadny z nežiaducich účinkov nie je „veľmi častý“.

Trieda orgánových systémov	**Frekvencia nežiaducich účinkov**

	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Migréna, kŕč v nohách	
Psychické poruchy		Depresívna nálada, nervozita	Nechutenstvo, znížené libido (pohlavná túžba), agresívne reakcie, ľahostajnosť
Poruchy oka		Oftalmologické (očné) sťažnosti	Porucha zraku, zápal očných spojiviek, neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu			Nedoslýchavosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Vysoký alebo nízky krvný tlak	Zrýchlený srdcový tep, srdcové problémy

Poruchy ciev		Poruchy žíl	Škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad: o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT), o v pľúcach (t. j. PE), o srdcový infarkt, o cievna mozgová príhoda, o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA), o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia (chudokrvnosť)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Zápal prínosových dutín, astma, infekcie horných dýchacích ciest
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesti brucha	Nevoľnosť, vracanie	Hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné, zápal kože podobný akné, vyrážka, ekzém, podráždená pokožka, chloazma, vypadávanie vlasov	Multiformný erytém, svrbenie
Poruchy endokrinného systému			Zvýšené ochlpenie, virilizmus (rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov u žien – ochlpenie, hlbší hlas, zväčšený klitoris)
Poruchy obličiek a močových ciest		Infekcie močových ciest	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Zvláštna citlivosť alebo bolesť v prsiach	Nepravidelné krvácanie, vynechanie menštruácie, bolestivá menštruácia, zväčšenie pŕs, tvorba vaječníkových cýst, bolesť pri súloži, zápal pošvy a vonkajších pohlavných orgánov, zmeny pošvového výlučku	Znížená intenzita menstruačného krvácania, zápal prsníka, fibrocystické poruchy prsníka, výtok z prsníkov, leiomyom (nezhubný nádor hladkého svalu), zápal sliznice pošvy, zápal vajcovodu
Infekcie a nákazy		Vaginálna kandidóza (plesňové ochorenie pošvy) alebo iné plesňové infekcie	

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Návaly tepla, slabosť, indispozícia (momentálna neschopnosť zvyčajného konania), bolesti chrbta, zmeny v telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, opuchy	Alergické reakcie, príznaky podobné chrípke

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).

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u žien, ktoré užívali kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“):

- zvýšený krvný tlak;
- nádory pečene;
- hnedo-žlté fľaky na tvári a tele (chloazma);
- vznik alebo zhoršenie porúch, ktorých príčina a priebeh nie sú celkom jasné, ale sú spojené s užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie:
- zápal čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída);
- porucha metabolizmu (premeny) krvného farbiva hemoglobínu (porfýria);
- niektoré poruchy imunitného systému (systémový lupus erythematosus);
- vyrážka podobná pľuzgieru v neskorších štádiách tehotenstva (herpes gestationis);
- kŕče, Sydenhamova chorea (tanec svätého Víta)
- porucha zrážanlivosti krvi spojená s ochorením obličiek (hemolyticko- uremický syndróm);
- dedičný angioedém (opuch podkožného tkaniva);
- žltačka.

Tableta a rakovina prsníka

U žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu existuje mierne zvýšené riziko rakoviny prsníka. Keďže riziko vzniku rakoviny prsníka pred 40 rokom veku je

malé, v porovnaní s celkovým rizikom je toto riziko malé.

Pohlavné hormóny ovplyvňujú prsné žľazy. Zmeny hormonálneho prostredia (napr. kvôli užívaniu hormonálnej antikoncepcie) môžu viesť k vytvoreniu hormonálneho prostredia, v ktorom je schopnosť prsných žliaz odolávať faktorom podporujúcim vznik rakoviny oslabená. Z tohto dôvodu je možnosť vzniku rakoviny väčšia. Niektoré štúdie potvrdili, že vznik rakoviny prsníka u žien v strednom veku súvisí so skorým začiatkom a dlhodobým užívaním kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **ako uchovávať Dienorette**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Dienorette po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dienorette obsahuje

- Liečivá sú: 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, magnéziumstearát, kukuričný škrob, povidón 30, mastenec.

Filmový obal: obalová sústava Opaglos 2 bezfarebná: sodná soľ kroskarmelózy, glukóza, maltodextrín, dihydrát nátriumcitrátu, sójový lecitín.

Ako vyzerá Dienorette a obsah balenia

Dienorette sú biele alebo takmer biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé, filmom obalené tablety.

Dienorette je dostupná v baleniach obsahujúcich 21 alebo 3 x 21 filmom obalených 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

82109 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Laboratorios León Pharma S.A., León, Španielsko

Pharma-Pack Kft.,Budaörs, Maďarsko

Merckle GmbH, Blaubeuren, Nemecko

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

CZ	Dienille potahované tablety
SK	Dienorette filmom obalené tablety
AT	Motion ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
SI	Dienille 2 mg / 0,03 mg filmsko obložene tablete
RO	Dienille comprimate filmate
BG	Диенил 2 mg / 0.03 mg филмирани таблетки

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.