LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Jeanine tbl obd 1x21 (blis.Al/PVC)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:02:48**
Interné číslo záznamu:	**1818**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0034/01-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**58137**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2001**
Cena orientačne [€]:	

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Jeanine

2 mg/0,03 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,030 mg etinylestradiolu

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy 28,72 mg

sacharóza 23,69 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Tablety sú biele, okrúhle s vypuklými povrchmi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

- **Terapeutické indikácie**
- Perorálna antikoncepcia

- Liečba stredne závažného akné po zlyhaní primeranej lokálnej liečby alebo liečby perorálne podávanými antibiotikami u žien, ktoré si zvolia perorálnu antikoncepciu.

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

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Ako užívať Jeanine

Pri správnom užívaní perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive - COC) je miera zlyhania asi 1 % ročne. Ak sa kontraceptívum zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, v poradí naznačenom na blistri Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet. Počas tejto doby obvykle dôjde ku krvácaniu z vysadenia, ktoré sa zvyčajne objaví na 2. až 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

Viditeľné zlepšenie stavu akné sa zvyčajne prejaví najskôr po troch mesiacoch a ďalšie zlepšenie sa hlásilo po šiestich mesiacoch liečby. Na posúdenie toho, či je potrebné v liečbe pokračovať, sa má stav u žien hodnotiť po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Ako začať s užívaním Jeanine

- *Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužila (v predchádzajúcom mesiaci)*

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Začať možno i na 2. - 5. deň, ale počas prvých siedmych dní prvého cyklu sa odporúča použiť navyše bariérovú metódu antikoncepcie.

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

Používateľka má prednostne začať užívať Jeanine deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predošlej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúcej COC. Ak sa predtým používal antikoncepčný vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť, používateľka má začať užívať Jeanine najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho len gestagén (IUS).*

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Jeanine kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť počas prvých 7 dní užívania tabliet použiť navyše bariérovú metódu.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

Používateľka môže začať užívať tablety okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Používateľke treba odporučiť, aby začala užívať liek medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, má byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila navyše bariérovú metódu antikoncepcie. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania COC vylúčiť gravidita alebo používateľka musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Používateľka má užiť tabletu hneď ako si spomenie, a ďalšie tablety musí užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania:

- 1. týždeň

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Naviac je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, akou je napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa uvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k pravidelnému intervalu bez užívania, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Avšak ak vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho antikoncepčného opatrenia po dobu siedmich dní.

- 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je bezprostredné riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety žena

užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí používateľka zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich siedmych dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie z nasledujúceho blistra musí začať okamžite po využívaní predchádzajúceho blistra, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred dožívaním tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Používateľke možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistra. Potom musí dodržať interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a následne pokračuje v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Ak používateľka zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo silnej hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, postupujte podľa pokynov uvedených v časti 4.2. „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce narušiť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť navyše tabletu (tablety) z ďalšieho blistra.

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Ak si používateľka praje oddialiť menštruáciu, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Jeanine bez prestávky. Odďaľovať menštruáciu možno až do využívania druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Jeanine.

Ak si používateľka praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila prichádzajúci interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a že počas užívania nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie

(podobne ako pri oddialení menštruácie).

Osobitné populácie

Pediatrická populácia

Jeanine je indikovaná až po menarché.

Staršie ženy

Neaplikovateľné. Jeanine nie je indikovaná po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

U žien so závažným ochorením pečene je Jeanine kontraindikovaná (pozri časť 4.3 „Kontraindikácie“).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Jeanine nebola skúmaná osobitne u pacientok s poruchou funkcie obličiek. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Jeanine v tejto populácii.

Spôsob podávania

perorálne použitie

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nesmie používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu používania CHC, používanie sa musí okamžite prerušiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých 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 dedičná 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
- Závažné ochorenie pečene, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
- Existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v anamnéze (benígne aj malígne).
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
- Gravidita alebo podozrenie na ňu.
- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Jeanine 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 užívanie Jeanine.

- Poruchy cirkulácie

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

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

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

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

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

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

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší ako počet očakávaný u žien 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 vzniku VTE

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

Jeanine 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 nesmie predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik 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. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie tablety (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. Ak sa užívanie Jeanine 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 bežnejšie 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). Jeanine 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 nesmie predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku 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, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

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

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

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

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

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

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

- Nádory

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré epidemiologické štúdie poukázali na to, že k tomuto zvýšenému riziku môže ďalej prispieť dlhodobé užívanie kombinovaných perorálnych antikoncepcií, naďalej však pretrváva rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa tieto nálezy dajú pripísať napríklad cervikálnemu skríningu a sexuálnemu správaniu, vrátane používania bariérových antikoncepcií.

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u používateliek COC, biologickým účinkom COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC vyskytli benígne a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v horenej časti brucha, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Malignity môžu ohroziť život alebo mať dokonca fatálne následky.

- Ostatné stavy

U žien s hypertriglyceridémiou alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa však v priebehu užívania COC rozvinie klinicky závažná hypertenzia, je opodstatnené, ak lekár COC vysadí a lieči hypertenziu. . Ak lekár uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledujúce stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC je nepreukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, *herpes gestationis*, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do doby, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia na referenčné hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo s cholestázou spojený pruritus, ktoré sa predtým objavili v tehotenstve alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz pre potrebu meniť liečebný režim u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkované COC (s obsahom etinylestradiolu <0,05 mg). Diabetičky užívajúce COC musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

S užívaním COC môže mať súvislosť Crohnova choroba a ulcerózna kolitída.

Niekedy sa môže objaviť chloazma a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze *chloasma gravidarum*. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Tento liek obsahuje 28,72 mg laktózy v tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, lapónskou deficienciou laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, ktoré majú diétu bez laktózy, nesmú užívať tento liek.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 23,69 mg sacharózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Jeanine 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 užívania Jeanine v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

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

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Zníženie účinnosti

Účinnosť kombinovaných perorálnych antikoncepcií sa môže znížiť, ak sa vynechá užitie tablety (pozri časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2.) alebo ak sa súčasne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5.).

Zníženie kontroly cyklu

Pri užívaní ktoréhokoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), a to predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a indikované sú zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívalo pred prvým vynechaným krvácaním podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia vziať do úvahy odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

- Účinky ďalších liekov na užívanie Jeanine

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.

Manažment

Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.

Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy musia dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní tabliet z blistrového balenia COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa musí začať bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce pečeňové enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

- *Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:*

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené na liečbu HIV ako ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, griseofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný *(Hypericum perforatum).*

- *Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie*

Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa so súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

- *Látky, ktoré znižujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (inhibítory enzýmov):*

Dienogest je substrát cytochrómu P450 (CYP) 3A4.

Silné a stredne silné inhibítory CYP3A4 ako azolové antimykotiká (napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol), verapamil, makrolidy (napr.: klaritromycín, erytromycín), diltiazém a grapefruitový džús môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu estrogénu, gestagénu alebo oboch.

Preukázalo sa, že súbežné užívanie etorikoxibu v dávke 60 až 120 mg/deň a kombinovanej perorálnej antikoncepcie obsahujúcej 0,035 mg etinylestradiolu zvyšuje plazmatickú koncentráciu etinylestradiolu 1,4-až 1,6-násobne.

- Účinky Jeanine na užívanie iných liekov

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môže ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín). Avšak na základe výsledkov z *in vitro* štúdií je inhibícia CYP enzýmov pri terapeutickej dávke dienogestu nepravdepodobná.

In vitro, etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2 ako aj na mechanizme založený inhibítor CYP3A4/5, CYP2C8, a CYP2J2. V klinických skúšaniach, užívanie hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej etinylestradiol neviedlo k nárastu alebo iba slabo zvyšovalo plazmatické koncentrácie substrátov CYP3A4 (napr. midazolam) pokým plazmatické koncentrácie substrátov CYP1A2 boli zvýšené slabo (napr. teofylín) alebo stredne silne (napr. melatonín, tizanidín).

- Iné druhy interakcií

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Jeanine nie je indikovaná počas gravidity.

Ak v priebehu užívania Jeanine dôjde k otehotneniu, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC, neúmyselne užívaných počas gravidity.

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

Dojčenie

COC môžu ovplyvniť laktáciu, pretože môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka.

Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka dieťa úplne neodstaví. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozoroval žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky lieku Jeanine v indikáciách perorálna antikoncepcia a liečba miernych až stredne závažných prejavov *acne vulgaris* u žien, ktoré si súčasne želajú perorálnu antikoncepciu.

Frekvencie nežiaducich účinkov hlásených v klinických skúšaniach (n= 4 942) s liekom Jeanine v indikácii perorálna antikoncepcia a liečba miernych až stredne závažných prejavov akné vulgaris u žien, ktoré si súčasne želali antikoncepciu, sú zhrnuté v tabuľke nižšie. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) a zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000). Ďalšie nežiaduce účinky identifikované len počas sledovania po uvedení lieku na trh, a pre ktoré frekvenciu nemožno odhadnúť sú uvedené ako „neznáme”.

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	**Časté (≥1/100 až <1/10)**	**Menej časté (³1/1 000 až <1/100)**	**Zriedkavé (³1/10 000 až <1/1 000)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**

Infekcie anákazy	Vaginitída/ vulvovaginitída	Salpingooforitída
		Infekcia močových ciest
		Cystitída
		Mastitída
		Cervicitída
		Mykotické infekcie
	Vaginálna kandidóza alebo iné vulvovaginálne mykotické infekcie	Kandidóza
		Orálny herpes
		Chrípka
		Bronchitída
		Sinusitída
		Infekcie horných dýchacích ciest
		Vírusová infekcia
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)		Maternicové leiomyómy
		Lipóm na prsníku
Poruchy krvi a lymfatického systému		Anémia
Poruchy imunitného systému		Precitlivenosť

Poruchy endokrinného systému			Virilizmus	
Poruchy metabolizmu a výživy		Zvýšená chuť do jedla	Anorexia	
Psychické poruchy		Depresívna nálada	Depresia Mentálne poruchy Insomnia Porucha spánku Agresivita	Zmeny nálady Znížené libido Zvýšené libido
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závrat Migréna	Mŕtvica Mozgovocievne ochorenie Dystónia	
Poruchy oka			Suchosť oka Podráždenie oka Oscilopsia Poškodenie zraku	Neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu			Náhla strata sluchu Tinnitus Vertigo Poškodenie sluchu	

Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Kardiovaskulárne ochorenie
		Tachykardia[1]
Poruchy ciev		Venózna tromboembólia
		Arteriálna tromboembólia
		Tromboflebitída
	Hypertenzia	Diastolická hypertenzia
	Hypotenzia	Ortostatická porucha cirkulácie
		Návaly horúčavy
		Varikózne žily
		Porucha žíl
		Bolesť žíl
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Astma
		Hyperventilácia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha[2]	Gastritída
	Nauzea	Enteritída
	Vracanie	Dyspepsia
	Hnačka	

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné	Alergická dermatitída	Žihľavka
	Alopécia	Atopická dermatitída/ neurodermatitída	Nodózny erytém
	Vyrážka[3]	Ekzém	Multiformný erytém
	Svrbenie[4]	Psoriáza	
		Hyperhidróza	
		Chloazma	
		Porucha pigmentácie/ hyperpigmentácia	
		Seborea	
		Tvorba lupín	
		Hirzutizmus	
		Porucha kože	
		Kožná reakcia	
		Peau d'orange (pomarančovité olúpavanie kože)	
		Pavúčikovitý névus	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta	
		Mierna bolesť svalov a kostí	
		Myalgia	
		Bolesť v končatine	

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Bolesť prsníkov[5]	Abnormálne krvácanie z vynechania[6]	*Cervikálna dysplázia*	Výtok z prsníka
		Medzimenštruačné krvácanie[7]	Cysta na vajíčkovode alebo vaječníku	
		Zväčšenie prsníka[8]	Bolesť vajíčkovodu alebo vaječníka	
		Opuch prsníka	Cysty v prsníkoch	
		Dysmenorea	Fibrocystové ochorenie prsníka	
		Výtok z genitálií/ vaginálny výtok	Dyspareunia	
		Ovariálne cysty	Galaktorea	
		Bolesť panvy	Poruchy menštruácie	
Vrodené, familiárne a genetické poruchy			Prejav asymptomatického prídavného prsníka	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava[9]	Bolesť na hrudníku	Zadržiavanie tekutín
			Periférny edém	
			Ochorenie podobné chrípke	
			Zápal	
			Horúčka	
			Podráždenosť	

Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zmeny telesnej hmotnosti[10]	Zvýšené krvné triglyceridy Hypercholesterolémia

[1] vrátane zvýšenej tepovej frekvencie

[2] vrátane bolesti v nadbruší a podbruší, miernej bolesti/distenzie brucha

[3] vrátane makulárnej vyrážky

[4] vrátane generalizovaného pruritu

[5] vrátane miernej bolesti v prsníkoch a citlivosti prsníkov

[6] vrátane menorágie, hypomenorey, oligomenorey a amenorey

[7] pozostávajúci z krvácania z pošvy a metrorágie

[8] vrátane navretia prsníkov a opuchu prsníkov

[9] vrátane asténie a pocitu ťažoby

[10] vrátane zvýšenia, zníženia a kolísania telesnej hmotnosti

Na popis určitej reakcie, jej synoným a súvisiacich stavov je uvedený najvhodnejší pojem podľa terminológie MedDRA (verzia 12.0). Synonymá a súvisiace stavy nie sú uvedené , no musia sa taktiež zohľadniť.

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.

Nežiaduce účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, ktoré sa považujú za súvisiace so skupinou kombinovanej perorálnej antikoncepcie sú uvedené nižšie (pozri tiež časti 4.3 a 4.4):

Nádory

- U používateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita s COC nie je známa.

- Nádory pečene (benígne a malígne).

Iné stavy

- Ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené riziko výskytu pankreatitídy pri užívaní COC).
- Hypertenzia.
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; *herpes gestationis*; strata sluchu spôsobená otosklerózou.
- U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.
- Poruchy funkcie pečene.
- Zmeny v glukózovej tolerancii alebo účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu.
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída.
- Chloazma.

Interakcie

Interakcie COC s inými liečivami (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch z predávkovania. Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípade predávkovania tabletami sú: nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, hormonálne kontraceptíva na systémové použitie

ATC kód: G03AA16

Antikoncepčný účinok COC je založený na spolupôsobení rôznych faktorov, z ktorých najdôležitejšie sú inhibícia ovulácie a zmeny v cervikálnej sekrécii.

Okrem ochrany proti gravidite poskytuje kombinovaná perorálna antikoncepcia ďalšie výhody, ktoré popri negatívnych vlastnostiach (pozri časti 4.4 a 4.8) môžu byť užitočné pri rozhodovaní, či zvoliť túto metódu antikoncepcie. Cyklus je pravidelnejší, menštruácia je často menej bolestivá a krvácanie slabšie. Vďaka tomu sa môže zmierniť deficit železa.

Gestagénová zložka Jeanine, dienogest, je silný gestagén a ako jediný z derivátov nortestosterónu má antiandrogénnu aktivitu. Dôkazy antiandrogénneho pôsobenia vyplynuli aj z klinickej štúdie s obmedzeným počtom pacientov s diagnózou zápalového *acne vulgaris*.

Dienogest priaznivo ovplyvňuje lipidový profil so vzostupom HDL.

Okrem toho je dokázané zníženie rizika výskytu karcinómu endometria a karcinómu ovárií. Ďalej sa ukázalo, že vyššie dávkovaná kombinovaná perorálna antikoncepcia (0,05 mg etinylestradiolu) redukuje výskyt ovariálnych cýst, zápalových ochorení panvy, benígnych ochorení prsníka a ektopickej gravidity. Zostáva ešte potvrdiť, či toto platí aj pre nízkodávkovú kombinovanú perorálnu antikoncepciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- ***Dienogest***

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa dienogest absorbuje rýchlo a takmer úplne. Maximálna koncentrácia v sére 51 ng/ml sa dosiahne asi za 2,5 hodiny po jednorazovom podaní.

Biologická dostupnosť je asi 96 %.

Distribúcia

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

Biotransformácia

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

Eliminácia

Hladiny dienogestu v sére klesajú s polčasom 8,5 až 10,8 hodiny. Iba nepatrné množstvá dienogestu sa renálne vylučujú v nezmenenej forme. Jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere 3:1. Polčas vylučovania metabolitov je asi 14,4 hodín.

Rovnovážny stav

Koncentrácia SHBG farmakokinetiku dienogestu neovplyvňuje. Po každodennom podávaní sérové hladiny liečiva stúpnu asi 1,5 krát, rovnovážny stav sa dosiahne asi po 4 denných podaniach.

- **Etinylestradiol**

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Vrchol sérovej koncentrácie - asi 67 pg/ml - sa dosiahne za 1,5 až 4 hodiny. V priebehu absorpcie a prvého priechodu pečeňou sa etinylestradiol v značnej miere metabolizuje, v dôsledku čoho je priemerná perorálna biologická dostupnosť asi 44 %.

Distribúcia

Etinylestradiol je vysoko ale nešpecificky viazaný na albumín v plazme (približne 98 %) a indukuje zvýšenie plazmatických koncentrácií SHBG. Zdanlivý distribučný objem je asi 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii na sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje formou aromatickej hydroxylácie, pričom vzniká široká škála hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sa vyskytujú vo forme voľných metabolitov ako aj glukuronidových a sulfátových konjugátov. Metabolický klírens etinylestradiolu je približne 2,3 7 ml/min/kg.

Eliminácia

Sérová hladina etinylestradiolu klesá v dvoch dispozičných fázach, charakterizovaných polčasmi približne 1 hodina a 10 – 20 hodín. Nezmenená látka sa nevylučuje, metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu a sérové hladiny etinylestradiolu sa zvýšia dvojnásobne v porovnaní s jednorazovou dávkou.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Je však všeobecne známe, že pohlavné steroidy môžu vzhľadom na svoje hormonálne pôsobenie podporovať rast určitých tkanív a nádorov závislých od hormónov.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza, monohydrát

kukuričný škrob

maltodextrín

stearan horečnatý

sacharóza

glukóza, roztok

uhličitan vápenatý

povidón 25 000

makrogol 35 000

oxid titaničitý (E171)

vosk karnaubský

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

- **Druh obalu a obsah balenia**

Blister PVC/hliník

Veľkosť balenia:

1x21 obalených tabliet

3x21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

17/0034/01-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09. februára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. júna 2007

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2017

[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 nepoužívateliek.

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

Jeanine

2 mg/0,03 mg obalené tablety

dienogest / etinylestradiol

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.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje 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“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Jeanine a na čo sa používa

Jeanine je liek

- na zabránenie otehotneniu (antikoncepčná tableta).
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepčných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečby antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jeanine

Všeobecné poznámky

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

Predtým, ako začnete užívať Jeanine, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú popísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Jeanine alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Jeanine znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a

neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Jeanine ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepší v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Jeanine, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Jeanine

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

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza 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 nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak máte vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA -dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu u vás zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
    - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
    - veľmi vysoký krvný tlak,
    - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
    - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a funkcia pečene nie je ešte v normále,

- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohla byť tehotná,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

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

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

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Jeanine, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku,
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte chybu srdcovej chlopne alebo určitú poruchu srdcového rytmu,
- 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 ak 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 Jeanine.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak ktokoľvek z vašich blízkych pokrvných príbuzných má alebo mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombóza v nohách, pľúcach – pľúcna embólia, alebo kdekoľvek inde), srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu
- ak máte migrénu
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Jeanine“)
- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte alebo ste mali stavy, ktoré sa objavili po prvý raz alebo sa zhoršili v priebehu tehotenstva alebo počas predošlého užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, porucha premeny krvného farbiva nazývaná porfýria, kožné pľuzgierikovité ochorenie nazvané tehotenský herpes, nervové ochorenie nazývané Tanec svätého Víta – Syndenhamova chorea)
- ak ste niekedy mali žltohnedé pigmentové škvrny na pokožke (chloazma)
- ak máte dedičný angioedém. Okamžite oznámte lekárovi výskyt príznakov angioedému, ako je opuch tváre, jazyka alebo hltana a/alebo sťažené prehĺtanie alebo žihľavku spolu so sťaženým dýchaním. Lieky, obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Jeanine, 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 Jeanine je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: · bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, · pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, · zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl

Máte nejaké z týchto prejavov?

Čím môžete trpieť?

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať 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:

· okamžitá strata zraku, alebo

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

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

Máte nejaké z týchto prejavov?

Čím môžete trpieť?

· 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,

cievna mozgová príhoda

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

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom kŕčov alebo bez neho.

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

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, · silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu 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 prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

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

Keď prestanete užívať Jeanine, 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 Jeanine je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Jeanine v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **neužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu 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 Jeanine	dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Jeanine 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 Jeanine môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Jeanine, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju 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 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 Jeanine.

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte**. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Jeanine, 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 Jeanine, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Jeanine a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala **rakovina prsníka**, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Riziko nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek antikoncepčných tabliet hlásili **nezhubné** a ešte zriedkavejšie **zhubné pečeňové nádory**. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie uvádzajú, že dlhodobé užívanie antikoncepčných tabliet zvyšuje riziko vývoja **rakoviny krčka maternice**. Nie je však zrejmé, do akej miery je toto riziko zvýšené sexuálnym správaním alebo inými faktormi, ako je ľudský papilomavírus.

Vyššie spomenuté nádory môžu ohroziť život alebo byť dokonca smrteľné.

Viac o antikoncepčnej tablete

Kombinovaná antikoncepčná tableta môže mať aj neantikoncepčný zdravotný prínos.

- Vaše krvácanie môže byť slabšie a kratšie. Vďaka tomu je menšie nebezpečenstvo vzniku anémie (málokrvnosti). Menštruačné bolesti môže byť slabšie alebo môžu úplne vymiznúť.
- U žien, ktoré užívali perorálnu antikoncepciu obsahujúcu 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávkovaná antikoncepcia) sa naviac menej často zaznamenali niektoré vážne ochorenia. Ide o nezhubné ochorenie prsníkov, vaječníkové cysty, infekčné ochorenia panvových orgánov (zápalové ochorenie orgánov malej panvy), mimomaternicové tehotenstvo (tehotenstvo, kedy sa zárodok uchytí mimo maternice) a rakovinu endometria (slizničnej výstelky maternice) a vaječníkov. Toto môže platiť aj pre nízkodávkovanú perorálnu antikoncepciu, ale zatiaľ sa to potvrdilo iba u rakoviny endometria a vaječníkov.
- Dienogest, jeden z hormónov nachádzajúcich sa v tabletách Jeanine, má antiandrogénne vlastnosti, ktoré napomáhajú liečbe prejavov akné

Krvácanie medzi menštruáciami

Pri užívaní každej antikoncepcie môžete mať medzi menštruáciami počas prvých niekoľkých mesiacov nepravidelné krvácanie z pošvy (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie).

Môže byť potrebné, aby ste používali menštruačné vložky alebo tampóny, pokračujte však v užívaní ako zvyčajne. Nepravidelné krvácanie z pošvy zvyčajne prestane, keď si vaše telo zvykne na antikoncepciu (zvyčajne po 3 cykloch užívania). Ak krvácanie pokračuje, stane sa silným alebo sa začne znova, povedzte to svojmu lekárovi.

Čo robiť, ak sa krvácanie v týždni bez tabliet neobjaví

Ak ste užívali správne všetky tablety , nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Jeanine ako zvyčajne.

Ak ste užívali tablety nesprávne alebo ak ste užili všetky tablety správne, ale nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho blistra začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná. Medzitým použite nehormonálne antikoncepčné opatrenia. Pozri aj „Všeobecné poznámky“.

Osobitné populácie

Deti a dospievajúci

Jeanine nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Jeanine nie je určená na použitie u žien po prechode.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Jeanine pri ochorení pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Jeanine“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Poraďte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Jeanine.

Iné lieky a Jeanine

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate, ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Jeanine. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Jeanine v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Partia k nim:

- lieky používané na liečbu:
- epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát)
- tuberkulózy (napr. rifampicín)
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz)
- plesňových infekcií (griseofulvín, azolové antimykotiká, napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),

- bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr.: klaritromycín, erytromycín),
- vybraných srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku (blokátory kalciových kanálov, napr.:verapamil,.diltiazem),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- artritídy, artrózy (etorikoxib),
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného,
- grapefruitový džús.

Jeanine môže mať vplyv na účinnosť iných liekov obsahujúcich, napr.:

- lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie),
- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej reakcie),
- melatonín (používa sa na liečbu nespavosti),
- midazolam (používa sa na liečbu úzkosti a porúch spánku),
- teofyilín (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

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

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo

Neužívajte Jeanine, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná Ak otehotniete počas užívania Jeanine, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Jeanine (pozri aj „Ak prestanete užívať Jeanine“).

Dojčenie

Užívanie Jeanine sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať Jeanine počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonali sa štúdie vplyvu lieku na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Jeanine obsahuje laktózu a sacharózu

Každá tableta tohto lieku obsahuje laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Jeanine

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.

Balenie (jeden blister) Jeanine obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Každý deň užite v približne rovnakom čase jednu tabletu Jeanine, v prípade potreby zapite ju malým množstvom vody. Pokračujte v smere šípok na blistri tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet. Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj týždeň bez tabliet) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňa bez tabliet. Na ôsmy deň po užití poslednej tablety Jeanine (to je po sedemdňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať z nového blistra vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

V prípade správneho užívania perorálnej kombinovanej antikoncepcie je miera zlyhania asi 1% ročne. Ak sa antikoncepcia zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?

- *Ak ste v predošlom mesiaci nepoužívali hormonálnu antikoncepciu*

Začnite s užívaním Jeanine v prvý deň cyklu (to znamená v prvý deň menštruácie). Užite tabletu pri ktorej je napísaná skratka daného dňa týždňa. Napríklad, ak začnete krvácať v piatok, užite tabletu označenú „Pi“. Potom nasleduje ďalší deň v poradí. Jeanine účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú

metódu. Môžete tiež začať na 2.-5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*

Užívanie Jeanine môžete začať hneď v deň nasledujúci po užití poslednej tablety z balenia vašej doterajšej antikoncepcie (to znamená, že nebudete mať interval bez užívania tabliet). Ak vaše doterajšie balenie obsahovalo aj tablety bez hormónov (neaktívne tablety), môžete začať užívať Jeanine deň po užití poslednej aktívnej tablety (ak si nie ste istá, ktoré tablety sú aktívne, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Tablety môžete začať užívať aj neskôr, avšak najneskôr v deň, ktorý nasleduje po období bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie).

Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť (slúži na podávanie cez kožu), užívanie tabliet je najvhodnejšie začať v deň odstránenia posledného krúžku alebo poslednej náplasti v mesačnom balení, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia alebo implantát obsahujúce iba gestagén alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia) ale vo všetkých prípadoch použite počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Po potrate*

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Po pôrode*

Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Jeanine počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Jeanine, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak dojčíte a chcete užívať Jeanine, poraďte sa predtým s lekárom.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Jeanine, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Jeanine sa nehlásili.

Ak ste užili naraz viac tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie. U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Jeanine alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Jeanine

Podľa toho, v ktorom dni cyklu ste zabudli užiť **jednu** tabletu, bude možno potrebné použiť naviac **ďalšie antikoncepčné opatrenie**, napríklad bariérovú metódu, ako je prezervatív. **Tablety užívajte podľa nasledujúcich pokynov. Podrobnosti sú uvedené na obrázku nižšie** („Postup pri vynechaní tablety“). **V prípade pochybností kontaktujte lekára.**

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia. Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie).

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v blistri**

Požiadajte o radu lekára.

Ak chcete nahradiť zabudnuté tablety, v danom dni neužívajte viac ako 2 tablety.

Ak ste zabudli užiť tablety a očakávané krvácanie sa počas normálnej prestávky v užívaní tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára.

- **Jedna obalená tableta vynechaná v 1. týždni**

Ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra alebo ak ste zabudli tabletu užiť počas prvých 7 dní užívania, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred zabudnutím tablety). V takomto prípade pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára. Podrobnosti sú uvedené v „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie.

Ak ste pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, zabudnutú tabletu užite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie opatrenie, napríklad prezervatív.

- **Jedna obalená tableta vynechaná v 2. týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **Jedna obalená tableta vynechaná v 3. týždni**

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, pričom nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenie.

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra. **takže medzi dvoma blistrami nebude žiadne obdobie bez užívania tabliet** . Krvácanie z vysadenia budete mať po ukončení druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

alebo

2. Ukončite užívanie tabliet zo súčasného blistra a začnite týždeň bez užívania tabliet **(započítajte aj deň, kedy ste tabletu zabudli užiť)**. Následne pokračujte v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra.

OBRÁZOK

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak po užití tablety vraciate alebo máte silnú hnačku, liečivá sa z tablety nemusia úplne vstrebať. Ak vraciate v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, je to ako keby ste ju zabudli užiť. Preto postupujte podľa pokynov v odseku „Ak zabudnete užiť Jeanine“ v časti 3. Ak máte silnú hnačku, kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Jeanine

Užívanie Jeanine môžete ukončiť kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, požiadajte svojho lekára, aby vám odporučil inú metódu antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončite užívanie Jeanine a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak chcete oddialiť krvácanie

Ak chcete, krvácanie môžete oddialiť tak, že namiesto obdobia bez užívania tabliet prejdete priamo na ďalší blister Jeanine. Tablety z druhého blistra môžete užívať tak dlho ako si želáte až pokým nie je blister prázdny. Počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet pokračujte s ďalším blistrom

Ak chcete zmeniť deň, v ktorom začína krvácanie

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie bude začínať každé 4 týždne približne v rovnaké dni. Ak chcete zmeniť tieto dni, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krvácať vôbec. Počas užívania tabliet z nasledujúceho blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

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

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Jeanine, povedzte to svojmu lekárovi.

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

V klinických skúšaniach s liekom Jeanine sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateliek):

- bolesť hlavy
- bolesť prsníkov vrátane miernej bolesti v prsníku a citlivosti prsníka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 používateliek):

- zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída)
- vaginálna kandidóza alebo iné hubovité infekcie pošvy a ohanbia
- zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- závrat
- migréna
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- bolesť brucha (vrátane bolesti nadbrušia a podbrušia, miernej bolesti/zväčšenia brucha)
- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka
- akné
- alopécia (vypadávanie vlasov)
- vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky)
- svrbenie (niekedy na celom tele)

- nezvyčajné menštruačné cykly vrátane veľmi silnej menštruácie (menorágie), veľmi slabej menštruácie (hypomenorey), nepravidelnej menštruácie (oligomenorey) a neprítomnosti menštruácie (amenorey)
- medzimenštruačné krvácanie pozostávajúce z krvácania z pošvy a metrorágie (nepravidelného krvácania medzi menštruáciami)
- zväčšenie prsníkov vrátane navretia prsníkov a opuchu prsníkov
- opuch prsníkov
- dysmenorea (bolestivá menštruácia)
- výtok z pošvy
- cysty na vaječníkoch
- bolesť panvy
- únava vrátane slabosti (asténie) a celkového pocitu ochorenia (únava vrátane slabosti a celkového zlého pocitu)
- zmeny telesnej hmotnosti (zvýšenia alebo zníženia)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateliek):

- zápal vajíčkovodov a vaječníkov (salpingooforitída)
- infekcia močových ciest
- zápal močového mechúra (cystitída)
- zápal prsníkov (mastitída)
- zápal krčka maternice (cervicitída)
- kandidóza alebo iná hubovitá infekcia
- opar na perách
- chrípka
- zápal priedušiek (bronchitída)
- zápal prinosových dutín (sinusitída)
- infekcie horných dýchacích ciest
- vírusové infekcie
- maternicové leiomyómy (nezhubné výrastky v maternici)
- lipóm v prsníku (nezhubný bujnenie tukového tkaniva)
- málokrvnosť (anémia)
- precitlivenosť (alergická reakcia)
- vývoj sekundárnych pohlavných znakov mužov (virilizmus)
- závažná strata chuti do jedla (anorexia)
- depresia
- psychická porucha
- nespavosť
- porucha spánku

- agresivita
- ischemická mozgová príhoda (znížené alebo prerušené zásobovanie časti mozgu krvou)
- mozgovocievne ochorenie (poruchy cirkulačného systému krvi v mozgu)
- zmena svalového napätia - dystónia (trvalé kontrakcie svalov spôsobujúce napr. pokrivenie alebo nezvyčajné držanie tela)
- suché alebo podráždené oči
- oscilopsia (ak sa objekty javia ako kmitajúce) alebo iné poruchy videnia
- náhla strata sluchu
- hučanie v ušiach
- pocit krútenia hlavy (vertigo)
- poškodený sluch
- kardiovaskulárne ochorenie (porucha zásobovania srdca krvou)
- rýchly tep srdca (tachykardia)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
    - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
    - v pľúcach (t. j. PE),
    - srdcový infarkt,
    - cievna mozgová príhoda,
    - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
    - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
- tromboflebitída (zápal žily sprevádzaný tvorbou krvných zrazenín)
- zvýšený diastolický tlak krvi (najnižšia hodnota, na ktorú klesne krvný tlak medzi tepmi)
- ortostatická porucha krvného obehu (pocit závratu alebo mdloba pri vstávaní z ľahu alebo sedu)
- návaly horúčavy
- kŕčové žily
- porucha alebo bolesť žíl
- astma
- hyperventilácia (zvýšená dýchacia činnosť pľúc)
- zápal žalúdka (gastritída)
- zápal čreva (enteritída)
- porucha trávenia (dyspepsia)
- kožné reakcie
- ochorenia kože vrátane alergickej dermatitídy, neurodermatitídy/atopickej dermatitídy, ekzému, psoriázy
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

- chloazma (zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“ najmä na tvári)
- porucha pigmentácie/nadmerná pigmentácia
- seborea (mastná koža)
- tvorba lupín
- hirzutizmus (nadmerné ochlpenie mužského typu u žien)
- koža pripomínajúca pomarančovú šupku (Peau d'orange)
- pavúčikovitý névus (pavučine podobný vzor krvných ciev s centrálnymi červenými škvrnami)
- bolesť chrbta
- mierna bolesť kostí a svalov
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť rúk a nôh
- nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice *(cervikálna dysplázia*)
- bolesti alebo cysty na vajíčkovodoch alebo vaječníkoch
- cysty v prsníkoch
- fibrocystové ochorenie prsníka (nezhubné bujnenie v prsníkoch)
- bolestivý pohlavný styk (dyspareúnia)
- tvorba mlieka (galaktorea)
- poruchy menštruácie
- bolesť na hrudníku
- periférny opuch (opuch rúk a nôh)
- ochorenie podobné chrípke
- zápal
- horúčka
- podráždenosť
- zvýšené krvné triglyceridy
- hypercholesterolémia (zvýšená hladina cholesterolu v krvi)
- prejav asymptomatického prídavného prsníka

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili pri užívaní antikoncepcie a ktorých presná frekvencia nie je známa sú: zmeny nálady, zvýšený alebo znížený záujem o pohlavný styk , neznášanlivosť očných šošoviek, žihľavka, ochorenia kože, ako sú *erythema nodosum* (kožné ochorenie prejavujúce sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži), *erythema multiforme* (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgierikov), výtok z prsníkov, zadržiavanie tekutín.

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).

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, u ktorých sa predpokladá súvis s užívaním hormonálnej antikoncepcie, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nesmiete užívať Jeanine“ a „Upozornenia a opatrenia“):

Nádory

- U používateliek hormonálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšený výskyt rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka nízky. Priame prepojenie s užívaním hormonálnej antikoncepcie nie je známe.
- Nádory pečene (zhubné a nezhubné).

Iné stavy

- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi) má pri súbežnom užívaní hormonálnej antikoncepcie za následok nárast rizika zápalu pankreasu,
- vysoký krvný tlak,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, ktorých súvislosť s používaním hormonálnej antikoncepcie nie je presvedčivá: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou (prerušený odtok žlče), tvorba žlčových kameňov, porfýria (metabolická porucha), systémový *lupus erythematosus* (ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela), hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie sprevádzané tvorbou krvných zrazenín), neurologická porucha zvaná Sydenhamova chorea, *herpes gestationis* (kožné ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou,
- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlym opuchom napríklad tváre, jazyka alebo hrdla) môžu estrogény v antikoncepcii vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,
- zhoršenie funkcie pečene,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu,
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenia čriev),
- Chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, nazývané tehotenské škvrny).

Interakcie

Interakcie iných liekov (napr.: rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného, lieky používané na liečbu epilepsie, tuberkulózy, infekcie HIV a iných infekcií) s hormonálnou antikoncepciou môžu spôsobiť neočakávané krvácanie a/alebo zlyhanie

antikoncepčnej ochrany. (pozri časť „Iné lieky a Jeanine“).

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 Jeanine**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP . Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Jeanine obsahuje

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol.

Každá tableta obsahuje 2,0 miligramu dienogestu a 0,030 miligramu etinylestradiolu

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, mastenec, stearan horečnatý, sacharóza, roztok glukózy, uhličitan vápenatý, povidón 25 000, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Jeanine a obsah balenia

Jeanine tablety sú biele, okrúhle, s vypuklými stranami

Tablety sú uložené v blistri, pozostávajúcom z priehľadnej vrstvy vyrobenej z polyvinylchloridu a z hliníkovej fólie.

Jeanine je dostupná v balení po 1 alebo 3 blistre, každý s obsahom 21 tabliet.

Veľkosť balenia:

1 x 21 obalených tabliet

3 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 513 73 Leverkusen, Nemecko

Výrobca

Bayer Weimar GmBH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.
