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	✔ **AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl flm 63x2 mg/0,03 mg (blis.PVC/Al-kalend.bal.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:16:47**
Interné číslo záznamu:	**1824**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0272/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1351A**
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:	**05/2012**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **NÁZOV LIEKU**

AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

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

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 70,75 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Biela cylindrická bikonvexná filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

- **Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku AIDEE sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní AIDEE porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou

antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Ako užívať AIDEE

Blistrové balenie s 21 tabletami

- Tablety sa musia užívať v poradí, ako navádza blistrové balenie, denne v rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom tekutiny. Jedna tableta denne sa musí užívať počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Ďalšie blistrové balenie sa musí začať užívať po 7-dňovom intervale bez tabliet, počas ktorého obvykle dochádza ku krvácaniu z vysadenia. Za normálnych okolností sa spustí 2 až 3 dni po poslednej tablete a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať AIDEE

- *Bez predchádzajúceho použitia hormonálnej antikoncepcie (v uplynulom mesiaci)*

Užívanie tabliet sa má začať v prvý deň prirodzeného menštruačného cyklu ženy (t. j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (Combined Oral Contaceptive, COC), vaginálny krúžok, transdermálna náplasť)

Žena má začať užívať AIDEE najlepšie nasledujúci deň po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca liečivá) jej predchádzajúceho COC alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti.

Žena môže začať aj najneskôr nasledujúci deň po obvyklom intervale bez tabliet, náplasti, krúžku alebo po intervale užívania placebo tabliet predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

- *Prechod z antikoncepcie obsahujúcej len gestagén (antikoncepčná tableta, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (intrauterine system, IUS)*

Žena môže prejsť na AIDEE z antikoncepčnej tablety kedykoľvek (z implantátu alebo z vnútromaternicového systému v deň vybratia, z injekčnej formy v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch má byť poučená o potrebe

doplnkového používania bariérovej metódy počas prvých 9 dní užívania tabliet.

- *Po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať užívať AIDEE ihneď. Ak tak urobí, nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia.

- *Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri*

AIDEE sa odporúča začať užívať 21 až 28 dní po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Ak sa začne neskôr, žena má byť poučená, že počas prvých 7 dní užívania tabliet má používať doplnkovú bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania COC sa má vylúčiť možnosť gravidity alebo žena musí čakať do ďalšieho menštruačného cyklu.

Pri obnovení užívania AIDEE sa má vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v popôrodnom období (pozri časti 4.4 a 4.6).

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Odporúčania v prípade vynechania tabliet

Ak sa žena oneskorí s užitím tablety o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz, a ostatné tablety má užiť v obvyklom čase.

Ak sa žena oneskorí s užitím tablety o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. V takomto prípade sa majú vziať do úvahy nasledujúce dve základné pravidlá:

1. Užívanie tabliet sa nesmie prerušiť na obdobie dlhšie ako 7 dní.
2. Na adekvátnu supresiu hypotalamo-hypofyzálno-ovariálnej osi je potrebné aspoň 7-dňové nepretržité užívanie tabliet.

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

- Vynechané tablety v 1. týždni

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Ostatné tablety potom užíva v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich 7 dní má používať doplnkovú bariérovú metódu, napr. kondóm. Ak v predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechá a čím sú bližšie ku koncu blistrového balenia,

tým je vyššie riziko gravidity.

- Vynechané tablety v 2. týždni

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Ostatné tablety potom užíva v obvyklom čase. Ak počas predchádzajúcich 7 dní užívala tablety správne, nie sú nevyhnutné doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, v priebehu nasledujúcich 7 dní má používať doplnkové opatrenia.

- Vynechané tablety v 3. týždni

Riziko zníženej antikoncepčnej účinnosti je bezprostredné z dôvodu nadchádzajúceho 7-dňového intervalu bez tabliet. Úpravou dávkovacieho režimu sa však môže tomuto riziku predísť. Pri dodržaní niektorej z nasledujúcich dvoch možností nie je potrebné používať žiadnu doplnkovú antikoncepčnú metódu za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním tablety užívala všetky tablety správne. Pokiaľ nie, má postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a súčasne používať inú antikoncepčnú metódu v priebehu nasledujúcich 7 dní.

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomenie, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Ostatné tablety potom užíva v obvyklom čase. Ďalšie balenie sa musí začať užívať, keď sa užije posledná tableta súčasného balenia, t. j. medzi baleniami nemá byť pauza. Žena pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia do ukončenia druhého balenia, ale môže byť u nej prítomné špinenie alebo intermenštruačné krvácanie v dňoch, keď užíva tablety.

2. Ženu možno tiež poučiť, aby prestala užívať tablety zo súčasného balenia. Potom má mať najviac 7-dňový interval bez tabliet vrátane dní, keď vynechala tablety a má začať nové balenie.

Ak žena vynechala tablety a následne nemala krvácanie z vysadenia v prvom intervale bez tabliet, má sa zvážiť gravidita.

Odporúčanie v prípade gastrointestinálnych porúch

V prípade ťažkých gastrointestinálnych porúch, absorpcia pravdepodobne nie je úplná a majú sa používať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak v priebehu 3 – 4 hodín od užitia tablety dôjde k zvracaniu, čo najskôr sa má užiť nová tableta. Ak uplynie viac ako 12 hodín, platia odporúčania pre vynechanie tabliet, opísané v tejto časti. Ak žena nechce zmeniť jej zvyčajný dávkovací režim, bude musieť užiť tabletu (-y) navyše z ďalšieho blistrového balenia.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Ak chce žena oddialiť menštruáciu, má začať užívať nové balenie AIDEE bez intervalu bez tabliet. V tomto režime môže pokračovať podľa želania až do konca druhého balenia. Počas tohto predĺženia sa môže u ženy vyskytnúť intermenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie AIDEE sa potom začne znova po obvyklom 7-dňovom intervale bez tabliet.

Ak chce žena presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, ako je zvyknutá pri jej aktuálnom režime, môže byť poučená, aby si skrátila interval bez tabliet o toľko dní, o koľko chce. Čím kratší je interval, tým je väčšie riziko, že žena nedostane krvácanie z vysadenia a bude mať intermenštruačné krvácanie a špinenie počas užívania ďalšieho balenia (ako pri oddialení menštruácie).

Ďalšie informácie pre špeciálne populácie pacientiek

Pediatrická populácia

AIDEE je indikovaný len po menarché.

Staršie pacientky

Neaplikovateľné. AIDEE sa neindikuje po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

AIDEE je kontraindikovaný u žien s ťažkými ochoreniami pečene (pozri časť 4.3).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

AIDEE sa špecificky neskúmal u pacientok s poruchou funkcie obličiek.

AIDEE je kontraindikovaný u žien s ťažkou obličkovou nedostatočnosťou alebo s akútnym obličkovým zlyhaním (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

perorálne použitie

- **Kontraindikácie**

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví po prvýkrát počas používania CHC, liek sa má ihneď vysadiť.

- 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 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.
- Pankreatitída, prebiehajúca alebo v anamnéze, spojená s ťažkou hypertriglyceridémiou.
- Ťažké ochorenie pečene, prebiehajúce alebo v anamnéze, ak sa výsledky testov pečeňových funkcií nevrátili na referenčné hodnoty.
- Ťažká obličková nedostatočnosť alebo akútne obličkové zlyhanie.
- Nádory pečene (benígne alebo malígne), súčasné alebo v anamnéze.
- Zistené malignity ovplyvňované pohlavnými hormónmi alebo podozrenia na ne (napr. malignity pohlavných orgánov alebo prsníkov).

- Vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita alebo podozrenie na graviditu.

Súbežné použitie AIDEE s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časti 4.4 a 4.5).

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania AIDEE 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 AIDEE.

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie má byť ukončené pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (kumaríny) sa má v prípade začatia liečby antikoagulanciami používať vhodná alternatívna antikoncepcia.

- **Poruchy cirkulácie**

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s AIDEE 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.**

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 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 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).

AIDEE je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer 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/m^2).	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 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. Ak sa používanie AIDEE 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 dispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE.	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
Zvyšujúci sa vek.	Najmä nad 35 rokov.

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza 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 (napr. infekcie dýchacích ciest).

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

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

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

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

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik ATE

Rizikový faktor	Komentár
Zvyšujúci sa vek.	Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie.	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia.	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna.	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

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

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

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

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

– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

– náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,

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

– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

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

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,

– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

- **Nádory**

Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie u žien infikovaných ľudským papillomavírusom (Human Papilloma Virus, HPV) je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice. Zatiaľ však nie je jasné, do akej miery je tento záver ovplyvnený inými faktormi (napr. rozdiely v počte sexuálnych partnerov alebo v používaní mechanických metód antikoncepcie).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií ukazuje, že u žien, ktoré aktuálne užívajú COC, je mierne zvýšené relatívne riziko (RR = 1,24) rakoviny prsníka. Toto prídavné riziko postupne odznie do 10 rokov po ukončení užívania COC. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien mladších ako 40 rokov, pridaný počet diagnóz rakoviny prsníka u súčasných alebo nedávnych používateliek COC je malý v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka. Tieto štúdie neposkytujú dôkazy o príčinnosti. Pozorovaný jav zvýšeného rizika môže byť v dôsledku skoršej diagnostiky rakoviny prsníka u používateliek COC, biologických účinkov COC alebo kombinácie oboch. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy užívali COC, býva v skoršom klinickom štádiu ako rakovina diagnostikovaná u žien, ktoré nikdy neužívali COC.

V zriedkavých prípadoch boli u používateliek COC hlásené nezhubné nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k životohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. V prípade silnej bolesti v hornej časti brucha, zväčšenej pečene alebo prejavov vnútrobrušného krvácania u používateliek COC sa má v diferenciálnej diagnostike zvážiť možnosť hepatálneho nádoru.

- **Iné ochorenia**

Progestínová zložka v AIDEE je antagonista aldosterónu s draslík šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa neočakáva nárast hladiny draslíka. Počas prvého liečebného cyklu sa odporúča kontrolovať hladiny draslíka v sére u pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a s hladinou draslíka v sére na hornej hranici referenčného rozsahu pred liečbou, a to zvlášť počas súbežného užívania liekov šetriacich draslík. Pozri časť 4.5.

U žien s hypertriglyceridémiou alebo s hypertriglyceridémiou v rodinnej anamnéze môže byť počas užívania COC zvýšené riziko pankreatitídy.

Hoci bolo hlásené malé zvýšenie krvného tlaku u mnohých žien užívajúcich COC, klinicky relevantné zvýšenie je zriedkavé. Ak sa však počas užívania COC vyvinie pretrvávajúca klinicky významná hypertenzia, má lekár z opatrnosti vysadiť COC a liečiť hypertenziu. Ak zváži, že je to vhodné, môže byť užívanie COC obnovené, pokiaľ môžu byť normálne hodnoty krvného tlaku dosiahnuté antihypertenznou liečbou. Ak je COC užívané v prípade preexistujúcej hypertenzie a konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak adekvátne neodpovedajú na antihypertenznú liečbu, musí sa COC vysadiť.

Bol hlásený výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov počas užívania COC alebo počas tehotenstva, ale dôkaz o súvislosti s užívaním COC nie je preukázaný: cholestatická žltačka a/alebo pruritus spojený s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový *lupus erythematosus*, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, tehotenský herpes, poruchy sluchu spôsobené otoskleróz ou.

U žien s dedičným angioedémom môže použitie exogénnych estrogénov indukovať alebo zhoršiť jeho symptómy.

V dôsledku akútnej alebo chronickej poruchy funkcie pečene môže byť nutné prerušiť užívanie COC, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia do normálnych hodnôt. Opakovaná cholestatická žltačka a/alebo pruritus spojený s cholestázou, ktoré sa vyskytli už predtým počas tehotenstva alebo počas užívania pohlavných steroidov, vyžadujú vysadenie COC.

Hoci COC môže mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a toleranciu glukózy, nie je k dispozícii dôkaz o potrebe úpravy liečebného režimu u diabetičiek užívajúcich nízkodávkové COC (obsahujúce < 0,05 mg etinylestradiolu). Napriek tomu majú byť diabetičky dôsledne sledované, predovšetkým na začiatku užívania COC.

Bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy počas užívania COC.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť chloazma, najmä u žien s anamnézou *chloazma gravidarum*. Ženy so sklonom ku chloazme sa počas užívania COC nemajú vystavovať pôsobeniu slnka alebo ultrafialového žiarenia.

Zvýšenie ALT

Počas klinických skúšaní s pacientmi liečenými na infekcie vírusom hepatitídy typu C (Hepatitis C Virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinom alebo bez neho sa vyskytovalo zvýšenie transaminázy (ALT) o viac ako 5-násobok hornej hranice referenčných hodnôt významne častejšie u žien používajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol ako kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením AIDEE sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania AIDEE v porovnaní s inými

CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

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

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

Znížená účinnosť

Účinnosť COC môže byť znížená napr. v prípade vynechania tabliet (pozri časť 4.2), pri gastrointestinálnych poruchách (pozri časť 4.2) alebo pri súbežnom užívaní s inými liekmi (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu

So všetkými COC sa môže vyskytnúť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo intermenštruačné krvácanie), predovšetkým v priebehu prvých mesiacov užívania. Preto hodnotenie nepravidelného krvácania má význam iba po adaptačnom období trvajúcom asi tri cykly.

Ak nepravidelná menštruácia pretrváva alebo sa vyskytuje po predtým pravidelných cykloch, potom sa majú zvážiť nehormonálne príčiny a urobiť primerané diagnostické opatrenia na vylúčenia malignity alebo tehotenstva. Môže byť indikovaná aj kyretáž.

U niektorých žien sa nemusí dostaviť krvácanie z vysadenia počas intervalu bez tabliet. Ak bolo COC užívané podľa usmernení uvedených v časti 4.2, je nepravdepodobné, že žena je gravidná. Ak však COC nebolo užívané podľa týchto usmernení pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, musí sa vylúčiť možnosť gravidity pred pokračovaním v užívaní COC.

- **Upozornenie na pomocné látky**

AIDEE obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

- **Liekové a iné interakcie**

Poznámka: Na určenie potenciálnych interakcií je potrebné preštudovať si informácie o predpisovaní súbežne užívaných liekov.

- *Vplyv iných liekov na AIDEE*

Interakcie medzi perorálnou antikoncepciou a inými liekmi môžu viesť k intermenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepčného účinku. Literatúra uvádza nasledovné interakcie.

Indukciu enzýmov možno pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov sa zvyčajne prejaví do niekoľkých týždňov. Tento efekt enzýmovej indukcie môže pretrvávať ešte 4 týždne po ukončení liečby.

Metabolizmus pečene: Môžu sa vyskytnúť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže spôsobiť zvýšený klírens pohlavných hormónov (napr. hydantoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, fenytoín, rifampicín a možno aj oxkarbazepín, topiramát, felbamát, ritonavir, grizeofulvín, rifabutín, efavirenz, nevirapín, nelfinavir a produkty s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)).

Ženy liečené niektorým z týchto liekov majú dočasne používať okrem COC aj bariérovú metódu alebo si majú zvoliť inú antikoncepčnú metódu. S liekmi indukujúcimi mikrozomálne enzýmy sa má bariérová metóda používať počas liečby súbežne podávaným liekom a 28 dní po jej ukončení.

Ak obdobie používania bariérovej metódy trvá dlhšie, ako sa využívajú všetky tablety v blistrovom balení COC, ďalšie blistrové balenie sa má začať bez zvyčajného intervalu bez tabliet.

U žien na dlhodobej liečbe liečivami indukujúcimi pečeňové enzýmy sa odporúča iná účinná nehormonálna antikoncepčná metóda.

Látky s premenlivým účinkom na klírens COC

Mnoho inhibítorov HIV/HCV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, ako aj kombinácia oboch inhibítorov môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénov a gestagénov. V niektorých prípadoch môžu byť tieto zmeny klinicky významné.

Z toho dôvodu je potrebné oboznámiť sa so súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaných liekov na HIV/HCV, aby sa identifikovali možné interakcie a súvisiace odporúčania. V prípade pochybností majú ženy liečené inhibítormi proteázy alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať doplnkovú

bariérovú antikoncepčnú metódu.

Látky znižujúce klírens COC (inhibítory enzýmov)

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov nie je známy. Súbežné podávanie so silnými inhibítormi CYP3A4 enzýmu môže zvýšiť plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénu, alebo oboch. Bolo preukázané, že etorikoxib v dávkach 60 až 120 mg/deň zvyšuje plazmatické koncentrácie etinylestradiolu 1,4- až 1,6-násobne, ak sa podáva súbežne s COC obsahujúcim 35 mikrogramov etinylestradiolu.

V štúdiách *in vitro* dienogest v relevantných koncentráciách neinhiboval enzýmy cytochrómu P450. Preto z tohto hľadiska sú liekové interakcie nepravdepodobné.

- *Vplyv AIDEE na iné lieky*

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých liečiv. Podľa toho sa môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie buď zvýšiť (napr. cyklosporín), alebo znížiť (napr. lamotrigín).

V štúdiách *in vitro* dienogest v relevantných koncentráciách neinhiboval enzýmy cytochrómu P450. Preto z tohto hľadiska sú liekové interakcie nepravdepodobné.

Klinické údaje naznačujú, že etinylestradiol inhibuje klírens substrátov CYP1A2 a vedie k malému (napr. teofylín) alebo strednému (napr. tizanidín) zvýšeniu plazmatických koncentrácií.

Laboratórne testy

Užívanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov, zahŕňajúcich biochemické parametre funkcie pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, plazmatické hladiny (nosičových) proteínov, napr. kortikosteroidy viažucich globulínov a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametre metabolizmu sacharidov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

AIDEE nie je indikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

Ak sa vyskytne gravidita počas užívania AIDEE, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí, ktoré sa narodili ženám užívajúcim COC pred graviditou, ani teratogénny účinok, keď

bolo COC užívané neúmyselne počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky na graviditu a laktáciu (pozri časť 5.3). Na základe týchto štúdií na zvieratách nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky v dôsledku hormonálnej aktivity liečiv. Vo všeobecnosti však skúsenosti s užívaním COC počas gravidity neposkytujú dôkaz o skutočnom nežiaducom účinku u ľudí.

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

Dojčenie

COC môže mať vplyv na laktáciu, pretože môže znížiť objem vytvoreného mlieka a zmeniť jeho zloženie. Malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov môžu byť vylučované do materského mlieka počas užívania COC. Tieto množstvá môžu pôsobiť na dieťa. Preto sa AIDEE nemá užívať, kým dieťa nie je úplne odstavené.

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

AIDEE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

- **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.

Frekvencie nežiaducich udalostí pri podávaní dienogestu/etinylestradiolu z klinických skúšaní (n=4942) sú zoskupené v nasledujúcej tabuľke.

Frekvencia možných vedľajších účinkov je založená na nasledujúcich kategóriách:

veľmi časté (≥ 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 (z dostupných údajov)

V rámci každej frekvenčnej skupiny sú nežiaduce účinky uvedené v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Pre určitý nežiaduci účinok je použitý najvhodnejší termín podľa MedDRA (verzia 12.0). Synonymá alebo súvisiace ochorenia sa neuvádzajú, majú sa však tiež brať do úvahy.

Trieda orgánových systémov	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**
Infekcie a nákazy		Vaginitída/ vulvovaginitída, vaginálna kandidóza alebo vulvovaginálne plesňové infekcie	Salpingooforitída, infekcie močového traktu, cystitída, mastitída, cervicitída, plesňové infekcie, kandidóza, herpes na pere, chrípka, bronchitída, sínusitída, infekcie horných dýchacích ciest, vírusové infekcie	
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)			Leiomyóm maternice, lipóm v 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, poruchy spánku, agresivita	Zmeny nálady, znížené libido, zvýšené libido
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Migréna, závraty	Ischemická mŕtvica, cerebrovaskulárne poruchy, dystónia	
Poruchy oka			Suché oko, podráždenie oka, oscilopsia, zhoršenie videnia	Intoleranc kontaktný šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu			Náhla strata sluchu, tinitus, vertigo, zhoršenie sluchu	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Kardiovaskulárne poruchy, tachykardia[1]	

Poruchy ciev	Hypertenzia, hypotenzia	Venózna tromboembólia, arteriálna tromboembólia (trombóza/pľúcna embólia, tromboflebitída), diastolická hypertenzia, ortostatická porucha regulácie, návaly tepla, kŕčové žily, poruchy ciev, bolesti ciev	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Astma, hyperventilácia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha[2], nevoľnosť, vracanie, hnačka	Gastritída, enteritída, dyspepsia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné, alopécia, vyrážka[3], pruritus[4]	Alergická dermatitída, atopická dermatitída/neurodermatitída, ekzém, psoriáza, hyperhidróza, chloazma, poruchy pigmentácie/ hyperpigmentácia, seborea, lupiny, hirzutizmus, kožné lézie, kožné reakcie, pomarančová pokožka, pavúčikovitý névus	Urtikária, nodózny erytém, multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta, problémy s kostrovou a svalovou sústavou, myalgia, bolesti končatín	

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Bolesť v prsníkoch[5]	Nepravidelné krvácanie z vysadenia[6], intermenštruačné krvácanie[7], zväčšenie prsníkov[8], opuch prsníkov, dysmenorea, vaginálny výtok, cysta na vaječníkoch, panvové bolesti	Dysplázia krčka maternice, cysty v adnexa uteri, bolesť *adnexa uteri*, cysta v prsníku, fibrocystické ochorenie prsníka, dyspareunia, galaktorea, menštruačné poruchy	Sekrécia z prsníka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Slabosť[9]	Bolesť na hrudníku, periférny edém, symptómy podobné chrípke, zápal, pyrexia, podráždenosť	Zadržiava tekutín
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zmeny v telesnej hmotnosti[10]	Zvýšenie triglyceridov v krvi, hypercholesterolémia	
Vrodené, familiárne a genetické poruchy			Objavenie sa asymptomatického prídavného prsníka	

[1] Vrátane zvýšenia srdcovej frekvencie.

[2] Vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemné pocity v oblasti brucha, plynatosť.

[3] Vrátane makulárnej vyrážky.

[4] Vrátane generalizovaného pruritu.

[5] Vrátane nepríjemného pocitu v prsníkoch a citlivosti prsníkov.

[6] Vrátane menorágie, hypomenorey, oligomenorey a amenorey.

[7] Pozostávajúce z vaginálneho krvácania a metrorágie.

[8] Vrátane opuchu prsníkov/opuchu.

[9] Vrátane asténie a nevoľnosti.

[10] Vrátane nárastu, poklesu a kolísania telesnej hmotnosti.

U žien, ktoré používajú CHC, boli hlásené nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sú opísané v časti 4.4:

- venózna tromboembólia,
- arteriálna tromboembólia,
- mozgovocievne príhody,
- hypertenzia,
- hypertriglyceridémia,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo ovplyvnená periférna rezistencia na inzulín,
- nádory pečene (benígne a malígne),
- porucha funkcie pečene,
- chloazma,
- u žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých nie je jednoznačný súvis s užívaním CHC: žltačka a/alebo pruritus spojený s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový *lupus erythematosus*, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, tehotenský herpes, strata sluchu spôsobená otosklerózou, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, rakovina krčka maternice.

U žien používajúcich CHC je mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien do 40 rokov, toto zvýšenie je malé v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka. Kauzálna súvislosť s užívaním CHC nie je známa. Ďalšie informácie, pozri časti 4.3 a 4.4.

Interakcie

Vzájomné interakcie COC s inými liekmi (induktormi enzýmov) (pozri časť „Liekové a iné interakcie“) môžu viesť k intermenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu

antikoncepčného účinku.

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 etinylestradiolu a dienogestu je veľmi nízka. Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť v takýchto prípadoch, zahŕňajú nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Vo väčšine prípadov nie je potrebná žiadna špeciálna liečba. V prípade potreby sa má podať podporná liečba.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

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

ATC kód: G03AA16.

AIDEE je kombinovaná perorálna antikoncepcia s etinylestradiolom a gestagénom dienogestom.

Antikoncepčný účinok AIDEE je založený na interakcii viacerých faktorov, z ktorých najdôležitejším je inhibícia ovulácie a zmeny v cervikálnom hliene.

Dienogest je derivát nortestosterónu s *in vitro* afinitou na progesterónové receptory, ktorá je 10- až 30-krát nižšia v porovnaní s inými syntetickými gestagénmi. Údaje u zvierat *in vivo* preukázali silnú gestagénovú a antiandrogénnu aktivitu. Dienogest nemá žiadnu signifikantnú androgénnu, mineralokortikoidnú alebo glukokortikoidnú aktivitu *in vivo*.

Dávka samotného dienogestu potrebného na zabránenie ovulácie bola stanovená na 1 mg denne.

Používanie vyššej dávky CHC (0,05 mg etinylestradiolu) znižuje riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Nie je známe, či nízkodávková CHC má tiež takéto účinky.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podávaný etinylestradiol sa rýchlo a úplne absorbuje. Maximálne koncentrácie v sére asi 67 pg/ml sa dosiahnu do 1,5 až 4 hodín. Počas absorpcie a prvého prechodu pečeňou je etinylestradiol z veľkej časti metabolizovaný, výsledkom čoho je priemerná biologická dostupnosť po perorálnom podaní asi 44 %.

Distribúcia

Etinylestradiol sa vo vysokej miere, ale nešpecificky viaže na sérový albumín (približne 98 %) a navodzuje zvýšenie koncentrácií globulínu viažuceho pohlavné hormóny v sére. Etinylestradiol má zdanlivý distribučný objem okolo 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol je presystémovo konjugovaný tak v stene tenkého čreva, ako aj v pečeni. Etinylestradiol je primárne metabolizovaný aromatickou hydroxyláciou, vzniká však celý rad hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné ako voľné metabolity a ako konjugáty s kyselinou glukuronovou a sírovou. Metabolický klírens je asi 2,3 – 7 ml/min/kg.

Eliminácia

Hladiny etinylestradiolu v sére sa znižujú v dvoch fázach charakterizovaných polčasmi s dĺžkou 1 hodiny a 10 – 20 hodín. Nezmenený etinylestradiol sa nevylučuje. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas eliminácie metabolitu je asi 1 deň.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu, keď hladina liečiva v sére je približne dvojnásobná v porovnaní s hladinou po prvej dávke.

Dienogest

Absorpcia

Perorálne podávaný dienogest sa rýchlo a takmer úplne absorbuje. Po jednorazovom podaní AIDEE sa maximálne koncentrácie 51 ng/ml dosiahnu približne po 2,5 hodine. V kombinácii s etinylestradiolom bola preukázaná absolútna biologická dostupnosť približne 96 %.

Distribúcia

Dienogest sa vo vysokej miere viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG – sex hormone binding globulin) ani na globulín viažuci kortikosteroidy (VBG – corticoid binding globulin). Okolo 10 % celkovej koncentrácie liečiva v sére je prítomných ako voľné steroidy a 90 % sa nešpecificky viaže na albumín. Dienogest má zdanlivý distribučný objem v rozmedzí 37 – 45 l.

Biotransformácia

Dienogest je metabolizovaný hlavne prostredníctvom hydroxylácie a konjugácie s extenzívnou tvorbou endokrinne neaktívnych metabolitov. Tieto metabolity sú z plazmy rýchlo eliminované, a nezmenený dienogest zostáva dominantnou frakciou v ľudskej plazme. Po jednorazovej dávke je celkový klírens (Cl/F) 3,6 l/hod.

Eliminácia

Hladiny dienogestu v sére klesajú s polčasom približne 9 hodín. Len nepatrné množstvo dienogestu sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme. Po perorálnej dávke 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti je pomer vylučovania obličkami a stolicou 3:2. Po perorálnom užití sa približne 86 % dávky vylúči do 6 dní, pričom veľká časť (42 %) sa vylúči najmä močom počas prvých 24 hodín.

Rovnovážny stav

Farmakokinetika dienogestu nie je ovplyvňovaná hladinami globulínu viažuceho pohlavné hormóny. Po užití dennej dávky sa hladina liečiva v sére zvyšuje 1,5-násobne a rovnovážny stav sa dosiahne približne po 4 dňoch liečby.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické štúdie s etinylestradiolom a dienogestom preukázali očakávané estrogénové a gestagénové účinky.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí. Je však nutné si uvedomovať, že pohlavné hormóny môžu podporovať rast určitých hormonálne dependentných tkanív a nádorov.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

- **Zoznam pomocných látok**

Jadro tablety:

povidón K30

predželatinovaný kukuričný škrob

laktóza, monohydrát

stearan horečnatý

Filmotvorný obal:

polyetylénglykol/makrogol 3350

oxid titaničitý (E171)

polyvinylalkohol

mastenec (E553b)

- **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

3 roky

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

- **Druh obalu a obsah balenia**

AIDEE je balený v PVC/hliníkových blistroch a je dostupný v kalendárnom balení.

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

63 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

126 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.

Moyzesova 868/67

017 01 Považská Bystrica

Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0272/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. mája 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. februára 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2018

[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.

Písomná informácia pre používateľku

AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

dienogest/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 znova 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 AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

AIDEE je kombinovaná perorálna antikoncepcia (Combined Oral Contraceptive, COC) (liek zabraňujúci počatiu užívaný ústami), ktorá obsahuje dva typy hormónov, estrogén (etinylestradiol) a gestagén (dienogest).

AIDEE sa používa na zabránenie tehotenstvu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

- Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete používať AIDEE, 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 budete môcť začať užívať AIDEE, váš lekár vám položí niekoľko otázok týkajúcich sa vašej zdravotnej a rodinnej anamnézy. Lekár vám zmeria aj krvný tlak a v závislosti od vašej individuálnej situácie môže urobiť ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii je uvedených niekoľko situácií, kedy máte prestať užívať AIDEE alebo kedy je účinnosť AIDEE znížená. V takýchto situáciách sa máte vyhnúť pohlavnému styku alebo máte použiť doplnkové nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použite kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nie sú spoľahlivé, pretože antikoncepčná tableta ovplyvňuje zvyčajné zmeny teploty a hlienu v krčku maternice, ku ktorým dochádza počas menštruačného cyklu.

AIDEE, podobne ako iné antikoncepčné tablety, vás nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte AIDEE:

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

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,

- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napr. nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,

- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),

- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,

- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),

- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:

– závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,

– veľmi vysoký krvný tlak,

– veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),

– stav známy ako hyperhomocysteinémia,

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

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo dienogest, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak máte alebo ste niekedy mali zápal pankreasu (pankreatitída);
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a funkcia vašej pečene stále nie je normálna;
- ak máte alebo ste niekedy mali zhubný alebo nezhubný nádor pečene;
- ak vaše obličky nefungujú správne (zlyhávanie obličiek);
- ak máte alebo ste niekedy mali rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov;
- ak máte krvácanie z pošvy (vaginálne) neznámeho pôvodu;
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná
- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časť „Iné lieky a AIDEE“).

Kedy je potrebná zvýšená opatrnosť pri AIDEE

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“.

Prestaňte užívať AIDEE pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze a vyhľadajte urgentnú zdravotnú starostlivosť. Ak začnete antikoagulačnú liečbu, váš lekár vám poradí vhodnú alternatívnu antikoncepciu vzhľadom na teratogenitu antikoagulačnej liečby (kumaríny).

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania AIDEE, 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 AIDEE,

- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),

- ak máte kŕčové žily,
- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku alebo ak je schopnosť rozkladať glukózu u vás obmedzená (porucha glukózovej tolerancie),
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte poruchu srdcovej chlopne alebo poruchu srdcového rytmu,
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo v minulosti mal trombózu, srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak trpíte migrénou,
- ak trpíte epilepsiou,
- ak trpíte depresiou,
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte ochorenie, ktoré sa u vás po prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov, napr. strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva), Syndenhamova chorea (nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela),
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (rozsiahle fľaky hnedej farby nepravidelného tvaru a veľkosti na koži, hlavne na tvári); v takomto prípade sa vyhnite nadmernému vystavovaniu slnku alebo ultrafialovému žiareniu,
- ak máte vrodený angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu navodiť alebo zhoršiť jeho príznaky. Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti pri prehĺtaní alebo žihľavka spojená s dýchacími ťažkosťami.

Progestínová zložka v AIDEE je antagonista aldosterónu s draslík šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa neočakáva nárast hladiny draslíka. Odporúča sa kontrolovať draslík v sére počas prvého liečebného cyklu u pacientok s nedostatočnosťou obličiek a s draslíkom v sére na hornej hranici referenčného rozsahu pred liečbou a zvlášť počas súbežného užívania iných liekov šetriacich draslík.

Ak sa niektorý z uvedených stavov objaví po prvýkrát, objaví sa opakovane alebo sa zhorší počas užívania AIDEE, poraďte sa so svojím lekárom.

KRVNÉ ZRAZENINY

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

• 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 u jedného alebo oboch očí,

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

• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, — cievna mozgová príhoda

• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

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

• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). — krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- • Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- • Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu 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 AIDEE, 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 AIDEE 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 AIDEE v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina, sa bude líšiť v závislosti na vášom zdravotnom stave (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

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

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

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

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa 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 používanie AIDEE.

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

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

ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

- ak vy alebo niekto z vašej najbližšej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

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

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

Ďalšie ochorenia, ktoré môžu ovplyvniť krvné cievy, zahŕňajú systémový lupus erythematosus (určitý typ ochorenia imunitného systému), hemolyticko-uremický syndróm (špecifické ochorenie krvi, ktoré spôsobuje poškodenie obličiek), chronický zápal čriev (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia (genetické ochorenie krvi charakterizované červenými krvinkami s nezvyčajným tvarom).

AIDEE a rakovina

Rakovina prsníka bola u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, diagnostikovaná o niečo častejšie ako u žien v rovnakom veku, ktoré neužívajú antikoncepčné tablety. Mierny nárast v počte diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka sa v priebehu 10 rokov po ukončení užívania antikoncepčných tabliet postupne stratí. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien mladších ako 40 rokov, dodatočný počet prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo nedávno užívali antikoncepčné tablety, je nízky v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka. Nie je známe, či je tento rozdiel spôsobený antikoncepčnými tabletami. Je možné, že tieto ženy sú vyšetrované častejšie, a preto sa rakovina prsníka u nich zistí skôr.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateliek antikoncepčných tabliet hlásené nezhubné (benígne) nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné (malígne) nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému krvácaniu. Ak máte silné bolesti brucha, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien s krčkom maternice infikovaným určitým pohlavne prenosným vírusom (ľudský papilomavírus). Avšak rozsah, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (napr. časté striedanie sexuálnych partnerov alebo používanie mechanických metód antikoncepcie), nebol doteraz stanovený.

Lekárska konzultácia/vyšetrenie

Pred užívaním AIDEE, sa vás váš ošetrujúci lekár opýta na ochorenia, ktoré ste vy alebo vaši blízky príbuzní prekonali v minulosti. Urobí vám dôkladné všeobecné a gynekologické vyšetrenie vrátane vyšetrenia prsníkov a steru z krčka maternice. Je potrebné vylúčiť tehotenstvo. Keď užívate antikoncepčné tablety, tieto vyšetrenia sa majú robiť pravidelne. Povedzte svojmu lekárovi, ak fajčíte alebo užívate iné lieky.

Krvácanie medzi cyklami

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania AIDEE sa môže u vás objaviť neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňa, keď neužívate tablety). Ak sa toto krvácanie vyskytuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť, čo je jeho príčinou.

Čo robiť, ak sa neobjaví krvácanie z vysadenia

Ak ste užívali všetky tablety správne a nevyskytlo sa u vás vracanie alebo silná hnačka a neužívali ste iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Ak sa krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Nepokračujte v užívaní ďalšieho balenia, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Deti a dospievajúci

AIDEE sa môže používať len po prvej menštruácii (menarché).

Iné lieky a AIDEE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zhoršiť účinnosť AIDEE. Patria sem nasledujúce lieky:

- lieky používané na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, felbamát, hydantoín, barbituráty, karbamazepín, topiramát a oxkarbazepín);
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín);

- lieky na infekciu HIV a vírusovú hepatitídu C (napr. ritonavir, efavirenz, nevirapín, nelfinavir);
- grizeofulvín (liek predpisovaný na liečbu niektorých infekcií);
- lieky, ktoré majú vplyv na množstvo draslíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (diuretiká šetriace draslík), niektoré lieky proti bolesti používané na liečbu artritídy a artrózy (etorikoxib, NSAID) a skupina liečiv používaných na liečbu vysokého krvného tlaku;
- niektoré prírodné lieky alebo rastlinné preparáty obsahujúce ľubovník bodkovaný (napr. čaj z ľubovníka bodkovaného) môžu znižovať účinnosť AIDEE.

Ak užívate alebo začínate užívať niektorý s vyššie uvedených liekov, môžete užívať AIDEE, ale musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. kondóm) alebo inú metódu antikoncepcie. Počas liečby s AIDEE spolu s vyššie uvedenými liekmi a 28 dní po ukončení tejto liečby musíte používať doplnkovú bariérovú antikoncepciu.

AIDEE môže ovplyvňovať účinky iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín;
- antiepileptického lieku lamotrigín;
- teofylínu (používaného na liečbu dýchacích ťažkostí);
- tizanidínu (používaný na liečbu svalovej bolesti a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte AIDEE, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky s ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavirom a dasabuvirom, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie hladiny ALT pečeňových enzýmov). Váš lekár vám pred začatím liečby týmito liekmi odporučí iný typ antikoncepcie.

Užívanie AIDEE možno znova začať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte AIDEE“.

Povedzte každému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje lieky, že užívate AIDEE. Poradia vám, či potrebujete urobiť doplnkové antikoncepčné opatrenia, a ak áno, na ako dlho.

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete podstúpiť krvné vyšetrenie, informujte svojho lekára alebo pracovníkov laboratória, že užívate AIDEE, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

Pravidelné kontroly

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste počas užívania AIDEE pravidelne chodili na kontroly. Frekvencia a charakter týchto kontrol bude závisieť od vašej osobnej situácie.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

AIDEE nesmú užívať tehotné ženy alebo ženy, ktoré si myslia, že by mohli byť tehotné. Ak otehotniete počas užívania AIDEE, okamžite ukončite užívanie a kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2 „Neužívajte AIDEE“).

Dojčenie

Vo všeobecnosti AIDEE nesmú užívať ženy počas dojčenia, pretože môže znižovať objem tvoreného mlieka a malé množstvá lieku sa môžu vylučovať do materského mlieka. Počas dojčenia sa majú používať nehormonálne metódy antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AIDEE neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AIDEE obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. **Ako užívať AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**

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.

Kedy a ako užívať tablety

- Každé balenie AIDEE obsahuje **21 obalených tabliet.**

Na obale je každá tablety označená dňom v týždni, v ktorý sa má užiť. Tabletu užite každý deň približne v rovnakom čase a zapite ju malým množstvom vody. Postupujte v smere šípok, až kým neužijete 21 obalených tabliet. Počas ďalších 7 dní tablety neužívate. Počas tohto 7-dňového obdobia bez tabliet sa vám má dostaviť menštruácia (krvácanie z vysadenia). Zvyčajne sa začne na 2. až 3. deň od užitia poslednej tablety AIDEE. Ďalšie balenie začnite užívať na 8. deň, aj keď ešte krvácate. To znamená, že každé ďalšie balenie začnete užívať v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia budete mať približne v rovnakých dňoch každého mesiaca.

Začatie prvého balenia AIDEE

Ak ste neužívali v minulom mesiaci žiadnu hormonálnu antikoncepciu

Začnite užívať AIDEE v prvý deň menštruačného cyklu, t. j. v prvý deň menštruácie. Užite tabletu označenú príslušným dňom v týždni. Napríklad, ak vaša menštruácia začne v piatok, užite tabletu označenú nápisom piatok (PI). Následne užívajte tablety podľa postupnosti dní.

Ak prechádzate z inej kombinovanej antikoncepčnej tablety, vaginálneho krúžka, transdermálnej náplasti

AIDEE môžete začať užívať nasledujúci deň po užití poslednej tablety vášho doterajšieho balenia tabliet (to znamená bez tzv. obdobia bez tabliet) alebo po odstránení vaginálneho krúžka či kožnej náplasti. Ak vaše doterajšie balenie tabliet obsahuje aj neúčinné tablety, AIDEE môžete začať užívať nasledujúci deň po užití poslednej účinnej tablety (ak si nie ste istá, ktorá je to, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika).

AIDEE môžete začať užívať aj posledný deň obvyklého obdobia bez tabliet, náplasti, krúžka alebo obdobia užívania neúčinných tabliet vašej predchádzajúcej liečby.

Ak prechádzate z jednozložkovej antikoncepcie obsahujúcej gestagén

Môžete prestať užívať tablety v ktorýkoľvek deň a začať užívať AIDEE nasledujúci deň v tom istom čase.

Ak ste používali antikoncepčné injekcie, antikoncepčný implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci gestagén

AIDEE začnite užívať v deň, kedy má byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň odstránenia implantátu alebo vnútromaternicového systému. V prípade pohlavného styku počas prvých 7 dní užívania nových tabliet vždy používajte doplnkovú antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Po pôrode

AIDEE nezačnite užívať minimálne 21 až 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní užívania tabliet je potrebné používať bariérovú antikoncepčnú metódu (napr. kondóm). Ak ste už mali pohlavný styk, predtým, ako začnete užívať Aidee, je potrebné vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na svoju najbližšiu menštruáciu. Informácie o užívaní počas dojčenia nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.

Po samovoľnom alebo umelo vyvolanom potrate

Informácie vám poskytne váš lekár.

Čo robiť, ak máte tráviace ťažkosti (napr. vracanie, silná hnačka)

Ak v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, liečivá sa nemuseli úplne vstrebať. Situácia je podobná tej, keď zabudnete užiť tabletu. V takom prípade dodržiavajte pokyny pre vynechanie tablety. Ak máte silnú hnačku, povedzte to svojmu lekárovi.

Čo robiť, ak chcete oddialiť menštruáciu

Menštruáciu môžete oddialiť tým, že nové balenie AIDEE začnete užívať hneď po ukončení predchádzajúceho balenia. S týmto balením môžete pokračovať tak dlho ako si želáte, kým ho nedoužívate. Ak chcete dostať menštruáciu, prestaňte užívať tablety.

Počas užívania druhého balenia sa môže vyskytnúť nepravidelné krvácanie. Ďalšie balenie začnite užívať po obvyklom 7-dňovom období bez tabliet.

Čo robiť, ak chcete zmeniť začiatočný deň menštruácie

Ak užívate tablety podľa pokynov, budete mať začiatok menštruácie približne v tom istom dni každé 4 týždne. Ak chcete zmeniť tento deň, skráťte (nikdy nepredlžujte) prestávku medzi baleniami. Napríklad, ak sa vám menštruácia obvykle začína v piatok a v budúcnosti chcete, aby sa začínala v utorok (o 3 dni skôr), nové balenie máte začať o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak však obdobie bez tabliet príliš skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), menštruácia sa počas prestávky nemusí dostaviť. Počas užívania druhého balenia sa môže objaviť nepravidelné krvácanie.

Čo robiť, ak sa objaví neočakávané krvácanie

Pri všetkých antikoncepčných tabletách sa počas prvých mesiacov môže objaviť krvácanie (nepravidelné krvácanie) medzi jednotlivými menštruáciami. Možno bude potrebné použiť hygienické vložky alebo tampóny, napriek tomu pokračujte ďalej v užívaní tabliet. Keď si vaše telo zvykne na antikoncepčné tablety, nepravidelné krvácanie zvyčajne zmizne (obvykle po 3 cykloch užívania tabliet). Ak krvácanie neprestáva, je silnejšie alebo sa objavuje opakovane, informujte svojho lekára.

Čo robiť, ak sa nedostaví menštruácia

Ak ste užívali všetky tablety v správnom čase a nevracali ste ani ste neužívali iné lieky, je nepravdepodobné, že ste tehotná. Užívajte AIDEE obvyklým spôsobom. Ak sa krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Nepokračujte v užívaní ďalšieho balenia, pokiaľ lekár nevylúči tehotenstvo.

Ak užijete viac AIDEE, ako máte

Neboli hlásené žiadne závažné škodlivé účinky po užití príliš veľa tabliet AIDEE naraz. Ak ste užili viacero tabliet naraz, môže sa u vás vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a krvácanie z pošvy. Ak zistíte, že dieťa užilo AIDEE, požiadajte o radu svojho lekára.

Ak zabudnete užiť AIDEE

- Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, spoľahlivosť tablety zostáva nezmenená. Tabletu užite čo najskôr a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase.

- Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, spoľahlivosť tablety môže byť znížená. Čím viac tabliet po sebe ste vynechali, tým je vyššie riziko, že sa znížila antikoncepčná účinnosť. Riziko tehotenstva je vysoké najmä, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci balenia. V takom prípade sa riaďte nasledujúcimi pravidlami (pozri aj nasledujúci diagram).

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z balenia

Požiadajte o radu svojho lekára.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 1. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz), a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich 7 dní používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia (bariérovú metódu). Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, nie je možné vylúčiť otehotnenie. V takom prípade okamžite informujte svojho lekára.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz), a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Spoľahlivosť tablety je zachovaná. Nie sú potrebné doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 3. týždni

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností bez potreby doplnkových antikoncepčných opatrení:

1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz), a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie začnite užívať hneď po skončení súčasného balenia, teda bez prestávky medzi baleniami. Menštruácia sa vám nemusí dostaviť až do skončenia druhého

balenia a počas užívania tabliet môže mať nepravidelné krvácanie.

Alebo:

2. Prestaňte užívať tablety z doterajšieho balenia, dodržte 7-dňové alebo kratšie (započítava sa aj deň, kedy ste zabudli užiť tabletu) obdobie bez tabliet a potom začnite ďalšie balenie. Ak si zvolíte túto možnosť, zakaždým môžete začať s užívaním ďalšieho balenia v ten deň v týždni, ktorý máte zaužívaný.

- Ak ste vynechali niekoľko tabliet z balenia a počas obdobia bez tabliet nedôjde k menštruácii, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania ďalšieho balenia sa poraďte s lekárom.

Zabudli ste užiť viac à Poraďte sa s lekárom.

ako 1 tabletu.

á

áno

á

Zabudli ste užiť iba 1 tabletu

(uplynulo viac ako 12 hodín). à 1. týždeň àMali ste pohlavný styk

v predchádzajúcom

týždni?

â

nie

â

- • Užite zabudnutú tabletu.

- • Používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia počas 7 dní.
- • Dužívajte balenie.

à 2. týždeň à • Užite zabudnutú tabletu.

- • Dužívajte balenie.

à 3. týždeň à • Užite zabudnutú tabletu.

- • Dužívajte balenie.
- • Pokračujte užívaním ďalšieho balenia.

alebo

- • Prestaňte užívať doterajšie balenie.
- • Začnite obdobie bez tabliet (nie dlhšie ako 7 dní vrátane dní, keď ste zabudli užiť tablety).
- • Pokračujte užívaním ďalšieho balenia.

Ak prestanete užívať AIDEE

AIDEE môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa svojho lekára na iné antikoncepčné metódy. Ak prestanete užívať AIDEE, pretože chcete otehotnieť, vo všeobecnosti sa odporúča počkať na prirodzený nástup menštruácie skôr, ako sa začnete pokúšať otehotnieť. Uľahčí vám to zisťovanie, či prípadné vynechanie krvácania je spôsobené tehotenstvom.

Použitie u detí a dospievajúcich

AIDEE sa nesmie podávať pred prvou menštruáciou (menarché).

Staršie ženy

AIDEE sa nesmie podávať po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

AIDEE sa nesmie podávať u žien s ťažkými ochoreniami pečene (pozri časť „Neužívajte AIDEE“).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Podávanie AIDEE u žien s poruchou funkcie obličiek sa neskúmalo. AIDEE sa nesmie podávať u žien s ťažkou obličkovou nedostatočnosťou alebo s akútnou obličkovou

nedostatočnosťou (pozri časť „Neužívajte AIDEE“).

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 AIDEE 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 AIDEE, 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 AIDEE“.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné reakcie u žien užívajúcich tabletu s obsahom dienogestu/etinylestradiolu sú popísané v časti s názvom „Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi“, kde nájdete podrobnejšie informácie. V prípade potreby okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

U žien užívajúcich tabletu s obsahom dienogestu/etinylestradiolu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- bolesť prsníkov vrátane nepríjemného pocitu v prsníkoch a citlivosti prsníkov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal pohlavných orgánov (zápal pošvy/zápal lona a pošvy), plesňové infekcie v pošve (kandidóza, infekcie lona a pošvy),
- zvýšená chuť do jedla,
- depresívna nálada,
- migréna,
- závraty,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia),
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemný pocit v bruchu, plynatosť),
- nevoľnosť, vracanie, hnačka,
- akné,
- kožná vyrážka (vrátane vyrážky podobnej vriedku),
- svrbenie (niekedy po celom tele),
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- nepravidelné krvácanie z vysadenia (vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), zriedkavého krvácania (oligomenorea) a chýbania krvácania (amenorea)),
- krvácanie medzi menštruáciami (medzimenštruačné krvácanie, pozostáva z krvácania z pošvy a z maternice),
- zväčšenie prsníkov (vrátane opuchu prsníkov),
- bolestivá menštruácia (dysmenorea),
- výtok z pošvy,
- cysty na vaječníkoch,
- bolesť v panve,
- vyčerpanie vrátane slabosti, únavy a celkového pocitu nevoľnosti,
- zmeny v hmotnosti (nárast, pokles alebo kolísanie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

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

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných

zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

- zápal vajcovodov alebo vaječníkov (salpingooforitída),

- infekcie močových ciest, infekcie močového mechúra (cystitída),
- infekcie prsníkov (mastitída),
- zápal krčka maternice (cervicitída),
- plesňové infekcie (napr. Candida), vírusové infekcie, herpes na pere,
- chrípka (influenza), bronchitída, infekcie horných dýchacích ciest, zápal prinosových dutín (sínusitída),
- nezhubné výrastky v maternici (myómy),
- nezhubné výrastky v tukovom tkanive prsníka (lipóm v prsníku),
- anémia,
- alergické reakcie (precitlivenosť),
- vývin mužských čŕt (virilizmus),
- strata chuti do jedla (anorexia),
- depresia, mentálne poruchy, podráždenosť, agresia,
- nespavosť, poruchy spánku,
- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobiť napríklad nezvyčajné držanie tela),
- suché alebo podráždené oči,
- rozmazané videnie,
- náhla strata sluchu, zhoršenie sluchu,
- pískanie v ušiach,
- problémy s rovnováhou,
- rýchly pulz,
- zápal žíl (tromboflebitída),
- varixy (kŕčové žily), poruchy žíl, bolesť žíl,
- závraty alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo z ľahu (ortostatická porucha regulácie),
- návaly horúčavy,
- astma,
- zvýšenie frekvencie dýchania (hyperventilácia),
- zápal výstelky žalúdka (gastritída), zápal tenkého čreva (enteritída),
- tráviace ťažkosti (dyspepsia),
- kožné reakcie/poruchy kože vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitídy/atopickej dermatitídy, ekzému, psoriázy,
- zvýšené potenie,
- pigmentové škvrny zlatohnedej farby (tzv. tehotenské škvrny), hlavne v oblasti tváre (chloazma), poruchy pigmentácie/zvýšená pigmentácia,
- mastná pokožka (seboroea),

- lupiny,
- rast mužského ochlpenia (hirzutizmus),
- pomarančová pokožka (celulitída),
- pavúčikový névus (sieťovité krvné cievy so stredovým červeným bodom na pokožke),
- bolesť chrbta, bolesť na hrudi,
- ťažkosti s kosťami a svalmi, bolesť svalov (myalgia), bolesť v horných a dolných končatinách,
- nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia),
- bolesť alebo cysty na maternicových adnexoch (vaječníky a vajcovody),
- cysty v prsníkoch, nezhubné výrastky v prsníkoch (fibrocystické ochorenie prsníkov), objavenie sa prídavného prsníka bez príznakov,
- spontánny výtok mlieka (galaktoroea),
- bolesť pri pohlavnom styku (dyspareúnia),
- menštruačné poruchy,
- hromadenie tekutín v tele (periférny edém),
- príznaky podobné chrípke, zápal, horúčka,
- zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia).

Neznáme (z dostupných údajov):

- zmeny nálad,
- zvýšená alebo znížená chuť na pohlavný styk (libido),
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek,
- žihľavka,
- nodózny erytém (uzlovité sčervenanie kože) alebo multiformný erytém (kožné vyrážky rôzneho tvaru, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách),
- výtok z prsníkov,
- hromadenie tekutín.

Ak trpíte dedičným angioedémom, lieky, ktoré obsahujú estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému (pozri časť „Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi“).

Vzájomné pôsobenie

Vzájomné pôsobenie medzi perorálnou antikoncepciou a inými liekmi (napr. prírodný produkt z ľubovníka bodkovaného alebo lieky na liečbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekcie a ďalších infekcií; pozri časť „Iné lieky a AIDEE“) môže viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepčného účinku.

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 AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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 AIDEE obsahuje

- Liečivá sú etinylestradiol a dienogest. Každá filmom obalená tableta obsahuje: 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú: povidón K30, predželatinovaný kukuričný škrob, monohydrát laktózy, stearan horečnatý, polyetylénglykol/makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastenec (E553b).

Ako vyzerá AIDEE a obsah balenia

AIDEE je biela, valcovitá, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm.

AIDEE je balený v PVC/hliníkových blistroch a je dostupný v kalendárnom balení**.**

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

63 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

126 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Moyzesova 868/67, 017 01 Považská Bystrica, Slovensko

Výrobca

Cyndea Pharma S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Av. de Ágreda 31, 42110 Ólvega (Soria), Španielsko

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

Česká republika:	AIDEE, 2 mg/0,03 mg Potahované tablety
Nemecko:	Ladonna sanol 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Poľsko:	AIDEE, 2 mg/0,03 mg Tabletka powlekana
Slovensko:	AIDEE, 2 mg/0,03 mg filmom o