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	✔ **Omisson 2 mg/0,03 mg tbl flm 1x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 12:21:54**
Interné číslo záznamu:	**1826**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0140/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9710A**
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:	**04/2014**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Omisson 2 mg/0,03 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá: dienogest a etinylestradiol

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Dienogest 2,0 mg

Etinylestradiol 0,03 mg

Pomocná látka so známym účinkom

monohydrát laktózy (60,90 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele okrúhle filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

- Hormonálna 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 lieku Omisson sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (venous thromboembolism, VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Omissonu porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna tableta Omissonu denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní.

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

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

Zvyšok tabliet sa užíva v smere šípky dovtedy, kým sa nespotrebuje celý blister. Po spotrebovaní prvých 21 tabliet sa má urobiť 7-dňová prestávka. Po dvoch až štyroch dňoch od užitia poslednej tablety obvykle začne krvácanie z vysadenia.

Či sa krvácanie objavilo alebo nie, nové balenie sa má začať užívať po 7 dňoch bez liečby.

Antikoncepčná ochrana pôsobí aj počas tejto 7-dňovej prestávky v užívaní lieku.

Začiatok užívania Omissonu

- • Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas minulého mesiaca:

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

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

- • Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok a transdermálna náplasť):

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

- • Prechod z metódy podávania samotného progestagénu (minitableta, implantáty, injekčné formy) alebo z používania vnútromaternicového telieska:

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

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

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

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

Trvanie liečby

Omisson sa môže užívať tak dlho, ako sa vyžaduje metóda hormonálnej antikoncepcie a ak sa nevyskytli žiadne zdravotné riziká (pozri časť 4.4 Lekárske

vyšetrenie/konzultácia).

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.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa Omisson neužíva pravidelne, antikoncepčný účinok sa môže znížiť.

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

Ak sa tableta užije neskôr ako po 12 hodinách od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok už nemožno zaručiť. Pravdepodobnosť gravidity je tým vyššia, čím bližšie je vynechaná tableta k prestávke v užívaní tabliet.

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

V prípade vynechania tablety platia nasledujúce dve pravidlá:

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

V prípade vynechania tabliet je potrebné vykonať nasledovné:

Podanie poslednej vynechanej tablety sa má vykonať čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v priebehu jedného dňa. Potom sa ďalšie tablety užívajú v obvyklom čase. Okrem toho sa má ďalších 7 dní používať metóda nehormonálnej antikoncepcie.

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

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

1. Ak je medzi vynechanou tabletou a poslednou tabletou aktuálneho blistra menej ako 7 dní, nové balenie sa má začať užívať okamžite (bez prestávky v užívaní) deň po podaní poslednej tablety z tohto blistrového balenia. Obvyklé krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne do spotrebovania tohto druhého balenia neobjaví.

Môže sa však vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

2. Alternatívne sa môže užívanie ďalších tabliet z aktuálneho blistra prerušiť a prestávka v užívaní tabliet sa môže predĺžiť. Po prestávke v užívaní tabliet v dĺžke najviac 7 dní, vrátane dní s vynechanými tabletami, sa môže pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Postup v prípade vracania alebo hnačky

V prípade vracania alebo silnej hnačky počas prvých 4 hodín po podaní Omissonu liečivo nemusí byť celkom absorbované a treba používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia. Okrem toho platia rovnaké pokyny ako v prípade jednorazovo vynechanej tablety (pozri tiež časť 4.2 Postup pri vynechaní tabliet). Ak sa má zachovať obvyklý plán užívania, musia sa užiť ďalšie tablety z nového blistra. V prípade pretrvávajúcich alebo opakovaných gastrointestinálnych ťažkostí sa majú použiť ešte aj metódy nehormonálnej antikoncepcie a je potrebné informovať lekára.

Oddialenie krvácania z vysadenia

Ak chce žena užívajúca tento liek oddialiť krvácanie z vysadenia, má pokračovať priamo v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Omissonu, bez prestávky v užívaní tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá oddialiť podľa potreby, ale maximálne do spotrebovania druhého blistra. Počas tohto obdobia môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po obvyklej 7-dňovej prestávke v užívaní tabliet môže užívanie Omissonu pokračovať ako obvykle.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (venous thromboembolism, VTE)
    - Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, 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 alebo iná trombogénna koagulopatia, trombogénna valvulopatia

alebo trombogénne poruchy srdcového rytmu.
    - 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 (arterial thromboembolism, 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, transient ischaemic attack, TIA).
    - Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulans).
    - 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.

- Fajčenie (pozri časť 4.4).
- Pankreatitída v súčasnosti alebo v anamnéze, ak súvisí so závažnou hypertriglyceridémiou.
- Ochorenie pečene v súčasnosti alebo v anamnéze, až kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia k normálu (tiež Dubinov-Johnsonov a Rotorov syndróm).
- Nádory pečene v súčasnosti alebo v anamnéze.
- Známe alebo suspektné nádorové ochorenia pohlavných orgánov (napr. prsníka alebo endometria)
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Nediagnostikovaná amenorea.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súbežné užívanie Omissonu s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

Prítomnosť jedného závažného alebo niekoľkých rizikových faktorov žilovej alebo arteriálnej trombózy môže tiež znamenať kontraindikáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

Dôvody pre okamžité ukončenie užívania Omissonu (navyše ku kontraindikáciám uvedeným v časti 4.3):

- Známa alebo suspektná gravidita.

- Prvé prejavy zápalu žíl alebo prejavy možnej trombózy (vrátane retinálnej trombózy), embólie alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4 Tromboembolické a iné cievne ochorenia).

- Trvalo zvýšená hladina krvného tlaku vyššia ako 140/90 mmHg. Len čo sa počas antihypertenzívnej liečby hladina krvného tlaku normalizuje, môže sa zvážiť opakované podávanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

- Plánovaná operácia (aspoň 4 týždne vopred) a/alebo dlhodobá imobilizácia (napr. po nehode). S užívaním lieku sa nemá začať skôr ako 2 týždne po úplnej remobilizácii.

- Prvý výskyt alebo zhoršenie migrény.

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

- Silná bolesť vo vrchnej časti brucha, zväčšená pečeň alebo prejavy vnútrobrušného krvácania (možné indikácie nádoru pečene, pozri časť 4.4 Nádory).

- Výskyt žltačky, hepatitídy, generalizovaného pruritu, cholestázy a abnormálnych hodnôt funkcie pečene. V prípade obmedzenej funkcie pečene sa znižuje metabolizmus steroidných hormónov.

- Akútny diabetes mellitus.

- Nová alebo opakovaná porfýria.

Ochorenia/rizikové faktory vyžadujúce osobitnú lekársku starostlivosť:

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

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

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

– Porucha metabolizmu lipidov. U užívateliek s poruchou metabolizmu tukov môže etinylestradiol (estrogénová časť Omissonu) spôsobovať prudké zvýšenie hladiny triglyceridov v plazme a následne pankreatitídu a iné komplikácie (pozri tiež časť 4.3).

– Kosáčikovitá anémia.

– Ochorenia pečene v anamnéze.

– Choroby žlčníka.

– Migréna.

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

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

– Fajčenie (pozri časť 4.4).

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

– Sydenhamova chorea.

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

– Hemolyticko-uremický syndróm.

– Fibromyóm maternice.

– Otoskleróza.

– Dlhotrvajúca imobilizácia (pozri tiež časť 4.4).

– Obezita.

– Systémový *lupus erythematosus*.

– Ženy vo veku 40 rokov a staršie.

Závažné nežiaduce účinky kombinovanej perorálnej antikoncepcie

Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa spája so zvýšeným rizikom rôznych závažných ochorení, ako je napríklad infarkt myokardu, tromboembólia, mozgová príhoda a neoplázia pečene. Riziko morbidity a mortality sa ešte viac zvyšuje, ak sa vyskytnú aj iné rizikové faktory, ako napríklad hypertenzia, hyperlipidémia, nadváha a diabetes.

Fajčenie zvyšuje riziko niektorých kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov hormonálnej antikoncepcie. Riziko sa ďalej zvyšuje so silnejším fajčením a rastúcim vekom. Preto ženy staršie ako 30 rokov nemajú pri používaní hormonálnej antikoncepcie fajčiť. Ak fajčiť neprestanú, majú sa použiť iné metódy antikoncepcie (pozri časť 4.3).

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Tromboembolické a iné cievne ochorenia.

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 Omissonom 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 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 užívaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

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

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

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

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).

Omisson 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/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 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 užívanie Omissonu 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 užívaní 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) alebo v prípade potratu v druhom trimestri (pozri tiež časť 4.2).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,

– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,

– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,

– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,

– ostrú bolesť v hrudníku,

– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,

– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad

infekcie dýchacích ciest).

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

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). Omisson 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/m²).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie užívania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový *lupus erythematosus*.

Medzi ďalšie ochorenia, pri ktorých môžu mať artérie význam, patrí systémový lupus erytematosus, hemolyticko-uremický syndróm a chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).

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 (myocardial infarction, MI) môžu zahŕňať:

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

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

– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Nádory

Prsník

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien vo veku do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý.

Krčok maternice

Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie u žien infikovaných ľudským papilomavírusom (Human Papilloma Virus, HPV) predstavuje rizikový faktor pre vznik rakoviny krčka maternice. Doteraz však nie je jasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo používaním mechanických metód antikoncepcie) (pozri tiež časť 4.4).

Pečeň

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

Štúdie preukázali zvýšené riziko vzniku karcinómu pečeňových buniek pri dlhodobom užívaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie; tento nádor je však veľmi zriedkavý.

Iné ochorenia

Hypertenzia

Hypertenzia bola hlásená pri užívaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie, hlavne u starších žien a pri dlhodobom používaní. Štúdie ukázali, že frekvencia hypertenzie sa zvyšuje s obsahom gestagénu. Ženám s ochoreniami súvisiacimi s hypertenziou v anamnéze alebo s určitými ochoreniami obličiek sa má odporučiť použitie iných metód antikoncepcie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Chloazma

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

Dedičný angioedém

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

angioedému.

Zvýšenie hladín ALT

V priebehu klinických skúšaní u pacientov liečených na infekciu vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho sa vyskytli zvýšenia hladín transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normálnych hodnôt (upper limit of normal, ULN) signifikantne častejšie u žien používajúcich lieky s obsahom etinylestradiolu ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Nepravidelné krvácanie

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

U niektorých užívateliek sa počas intervalu bez užívania tabliet nevyskytne krvácanie z vysadenia. Ak sa Omisson neužíval v súlade s časťou 4.2 pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia alebo sa krvácanie z vysadenia vo dvoch po sebe idúcich cykloch neobjavilo, pred ďalším užívaním je potrebné vylúčiť graviditu.

Po ukončení užívania hormonálnej antikoncepcie môže opakovaný návrat k normálnemu cyklu nejaký čas trvať.

Znížená účinnosť

Antikoncepčná účinnosť Omissonu sa môže znížiť,

- ak žena zabudne užiť tabletu (pozri časť 4.2),

- v prípadoch vracania alebo hnačky (pozri časť 4.2),

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

Ak sa súčasne užíva kombinovaná perorálna antikoncepcia a ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), odporúča sa používanie ďalšej metódy nehormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.5).

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Omissonu 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) a pravidelne tieto vyšetrenia počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie opakovať. Majú sa uskutočniť hlavne nasledujúce vyšetrenia: meranie krvného tlaku, vyšetrenie prsníkov, vyšetrene brucha, vyšetrenie panvových orgánov, vrátane cytológie krčka maternice a stanovenie príslušných laboratórnych parametrov. Je dôležité ženu upozorniť na

informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Omissonu v porovnaní s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou, 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.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa majú zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín ALT (pozri časti 4.3 a 4.4).

Preto musia pacientky, ktoré užívajú Omisson prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napríklad na antikoncepciu obsahujúcu výlučne progestagén alebo musia využívať nehormonálne metódy) ešte pred začiatkom liečby týmto kombinovaným režimom liekov. Omisson je možné začať opäť užívať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným režimom liekov.

Nežiaduce účinky dienogestu a etinylestradiolu, liečiv Omissonu, spolu s inými liekmi môžu zvyšovať alebo znižovať koncentrácie týchto dvoch pohlavných steroidov v sére.

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

Účinky ďalších liekov na užívanie Omissonu

Nasledujúce liečivá môžu v sére znižovať koncentráciu pohlavných steroidov, ktoré Omisson obsahuje,

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

- interakcie sa môžu vyskytnúť s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcie.

Manažment

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

Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce lieky indukujúce enzýmy majú 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 má začať ihneď po využívaní predchádzajúceho balenia bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce 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, bosentán, 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 kombinácií 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 s preskripčnými informáciami súbežne podávaných HIV/HCV liekov, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Nasledujúce liečivá môžu v sére zvyšovať koncentráciu pohlavných steroidov, ktoré Omisson obsahuje,

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

- atorvastatín (zvýšenie AUC etinylestradiolu o 20 %),

- liečivá, ktoré inhibujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako sú imidazolové antimykotiká (napr. flukonazol), indinavir a troleandomycín.

Účinky Omissonu 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).

- Inhibíciou pečeňových mikrozomálnych enzýmov, čo má za následok zvýšenie koncentrácie liečiv v sére, ako je diazepam (a niektoré ďalšie benzodiazepíny), cyklosporín, teofylín a glukokortikoidy.

- Indukciou pečeňovej glukuronidácie, čo má za následok zníženie koncentrácie napr. klofibrátu, paracetamolu, morfínu, lorazepamu (ako aj niektorých iných benzodiazepínov) a lamotrigínu v sére.

Štúdie *in-vitro* ukázali, že dienogest v príslušných koncentráciách neinhibuje enzýmy cytochrómu P-450, takže z tejto strany sa nedajú očakávať žiadne nežiaduce účinky.

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

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

Laboratórne vyšetrenia

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Omisson sa nemá užívať v gravidite.

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

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

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

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

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

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u používateľky, pozri časť 4.4.

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

Frekvencia možných nežiaducich účinkov uvedená nižšie je definovaná ako:

Veľmi časté (≥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 skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Pozri tabuľku

Trieda orgánových systémov (MedDRA v.12.0)	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**

Infekcie a nákazy	Vaginitída / vulvovaginitída, vaginálna kandidóza alebo prejavy vulvovaginálnej mykotickej infekcie	Salpingooforitída, infekcie močových ciest, cystitída, mastitída, cervicitída, mykotické infekcie nazývané kandidózy, labiálny herpes, chrípka, bronchitída, sínusitída, infekcie horných dýchacích ciest, vírusové infekcie
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)		Maternicový leiomyóm, lipóm prsníka
Poruchy krvi a lymfatického systému		Anémia
Poruchy imunitného systému		Hypersenzitivita
Poruchy endokrinného systému		Virilizmus
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšená chuť do jedla	Anorexia

Psychiatrické poruchy		Depresívna nálada	Depresia, mentálne poruchy, insomnia, poruchy spánku, agresívne reakcie	Zmeny nálady, znížené libido, zvýšené libido
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy	Migréna, závrat	Ischemická mŕtvica a cerebrovaskulárne poruchy, dystónia	
Poruchy oka			Suchosť oka, podráždenie oka, oscilopsia, poškodenie zraku	Neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu			Náhla strata sluchu, tinitus, vertigo, poškodenie sluchu	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Kardiovaskulárne ochorenie, tachykardia[1]	
Poruchy ciev		Hypotenzia, hypertenzia	Tromboflebitída, arteriálna a venózna trombotická a tromboembolická príhoda (ATE, VTE), diastolická hypertenzia, ortostatická hypotenzia, návaly horúčavy, kŕčové žily, poruchy žíl, bolesť žíl	

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Astma, hyperventilácia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha[2], nauzea, vracanie, hnačka	Gastritída, enteritída, dyspepsia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné, alopécia, vyrážka[3], pruritus[4]	Alergická dermatitída, atopická dermatitída/ekzém, ekzém, psoriáza, hyperhidróza, chloazma, porucha pigmentácie/ hyperpigmentácia, seborea, tvorba lupín, hirzutizmus, kožné lézie, kožné reakcie, celulitída, pavúkový névus	Žihľavka, nodózny erytém, multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta, mierna bolesť svalov a kostí, myalgia, bolesť v končatinách	

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Bolesť prsníkov[5]	Nepravidelné menštruačné krvácanie[6], metrorágia[7], zväčšenie prsníkov[8], opuch prsníkov, dysmenorea, vaginálny výtok, ovariálne cysty, bolesť panvy	Cervikálna dysplázia, cysta na vajíčkovode alebo vaječníku, bolesť vajíčkovodu alebo vaječníka, cysty v prsníkoch, fibrocystové ochorenie prsníka, dyspareunia, galaktorea, poruchy menštruácie	Sekrécia prsnej žľazy
Vrodené, familiárne a genetické poruchy			Prejav asymptomatického prídavného prsníka	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava[9]	Bolesť na hrudníku, periférny edém, ochorenie podobné chrípke, zápal, horúčka, podráždenosť	Zadržiavanie tekutín
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zmeny telesnej hmotnosti[10]	Zvýšenie hladiny triglyceridov v krvi, hypercholesterolémia	

[1] vrátane zvýšenej tepovej frekvencie

[2] vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemných pocitov v bruchu, nafukovania

[3] vrátane makulárnej vyrážky

[4] vrátane generalizovaného pruritu

[5] vrátane príznakov v prsníkoch a citlivosti prsníkov

[6] vrátane menorágie, hypomenorey, oligomenorey a amenorey

[7] pozostávajúci z krvácania z pošvy a metrorágie

[8] vrátane navretia prsníkov / opuchu prsníkov

[9] vrátane asténie a malátnosti

[10] vrátane zvýšenia, zníženia a kolísania telesnej hmotnosti

Na popis určitej nežiaducej reakcie je uvedený najvhodnejší pojem podľa terminológie MedDRA (verzia 12.0). Synonymá alebo 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.

Nasledovné závažné nežiaduce účinky, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu, sú analyzované v časti 4.4:

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

U používateliek perorálnej antikoncepcie je zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšenie

počtu prípadov je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malé. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie

Interakcie perorálnej antikoncepcie s inými liekmi (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

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, gestagény a estrogény, fixné kombinácie.

ATC kód: G03AA16

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

Antikoncepčný účinok Omissonu je založený na interakcii niekoľkých faktorov, z ktorých najdôležitejšími sú inhibícia ovulácie a zmena vaginálnej sekrécie.

Antiandrogénny účinok kombinácie dienogestu a etinylestradiolu je založený prevažne, okrem iných vecí, na redukcii hladín androgénov v sére. V multicentrickej štúdii

s kombináciou dienogest a etinylestradiol sa zaznamenalo, zlepšenie príznakov ľahkej až stredne závažnej formy akné a tiež priaznivý vplyv na príznaky seborey.

Dienogest

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

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

Etinylestradiol

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

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 jednej tablety obsahujúcej kombináciu etinylestradiol/dienogest. Absolútna biologická dostupnosť asi 96 % bola zistená v kombinácii s etinylestradiolom.

Distribúcia

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

Biotransformácia

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

Eliminácia

Hladiny dienogestu v sére klesajú s polčasom približne 9 hodín. Iba nepatrné množstvá dienogestu sa renálne vylučujú v nezmenenej forme. Po perorálnom podaní dienogestu 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti bol pomer vylučovania obličkami a stolicou približne 3:2. Približne 86 % podanej dávky sa vylúči do 6 dní, z toho veľká časť, t.j. 42 % sa vylúči močom počas prvých 24 hodín.

Rovnovážny stav

Koncentrácia SHBG farmakokinetiku dienogestu neovplyvňuje. Pri každodennom podávaní sérové hladiny liečiva stúpnu asi 1,5 násobne a rovnovážny stav sa dosiahne asi po 4 dňoch podávania.

Etinylestradiol

Absorpcia

Etinylestradiol sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje. Maximálna koncentrácia v sére okolo 67 pg/ml sa dosahuje za približne 1,5 až 4 hodiny po podaní tablety obsahujúcej kombináciu dienogest/etinylestradiol. Počas absorpcie a prvého prechodu pečeňou (first-pass-metabolism) je etinylestradiol z veľkej časti metabolizovaný, čoho výsledok je priemerná perorálna biologická dostupnosť približne 44 %.

Distribúcia

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

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa metabolizuje najmä aromatickou hydroxyláciou, v tomto procese vznikajú rôzne hydroxylované a metylované metabolity, ktoré sú prítomné v sére vo

voľnej forme alebo ako konjugáty s glukuronátmi a sulfátmi. Etinylestradiol podlieha enterohepatálnej cirkulácii.

Eliminácia

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

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie s ***dienogestom*** zamerané na reprodukčnú toxicitu preukázali typické gestagénové účinky, ako napr. zvýšenie pre- a post-implantačných strát, predĺženú gestáciu a zvýšenú neonatálnu mortalitu u potomstva. Po vysokých dávkach dienogestu v poslednej fáze gravidity a počas laktácie bola ovplyvnená fertilita potomkov.

Profil toxicity ***etinylestradiolu*** je dobre známy.

V dôsledku výrazných rozdielov medzi živočíšnymi druhmi majú experimentálne zistenia o estrogéne u zvierat iba obmedzenú predikt

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

Omisson 2 mg/0,03 mg

filmom obalené tablety

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

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, 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“).

1. **Čo je Omisson a na čo sa používa**

Omisson je hormonálna antikoncepčná tableta pre ženy (kombinovaná perorálna antikoncepcia, známa tiež ako „antikoncepčná tableta“). Obsahuje gestagén (dienogest) a estrogén (etinylestradiol).

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

Omisson je liek na

- zabránenie otehotneniu

- 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 Omisson**

Všeobecné poznámky

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

Kedy nemáte užívať Omisson

Omisson nemáte 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.

Neužívajte Omisson:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, 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, rezistenciu na aktivovaný proteín C – alebo iné ťažkosti so zrážanlivosťou krvi, spojené so zvýšeným rizikom vzniku zrazenín, poruchami srdcovej chlopne alebo srdcovou arytmiou,
- 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 a následné poruchy ako je rozmazané videnie alebo ochrnutie svalov).
- 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 sprevádzaný poruchami citlivosti, vnímania a/alebo pohybu nazývaný „migréna s aurou“.
- ak ste alergická na dienogest, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak fajčíte (pozri časť „Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia”).
- ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu, ak je spojený so závažnými ťažkosťami v spracovaní tukov (porucha metabolizmu lipidov).
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenia pečene, ak sa nenormalizovali pečeňové hodnoty v krvi (tiež v prípade Dubin-Johnsonovho a Rotorovho syndrómu).
- ak máte alebo ste v minulosti mali nádory pečene (nezhubné alebo zhubné).
- ak máte alebo ste v minulosti mali, alebo ak je u vás podozrenie, že máte rakovinu (napríklad rakovinu prsníka alebo rakovinu endometria) ovplyvnenú pohlavnými hormónmi.

- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu.
- ak sa u vás neobjavilo krvácanie z vysadenia (menštruácia) a nezistila sa príčina.
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Omisson“).

Ak máte závažný rizikový faktor alebo viac rizikových faktorov pre tvorbu krvných zrazenín, pravdepodobne nebudete môcť užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

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

Ak sa počas užívania Omissonu po prvýkrát objaví jedno z ochorení alebo okolností uvedených v časti „Kedy nemáte užívať Omisson”, máte **prestať užívať Omisson a okamžite sa poradiť so svojím lekárom**.

Okamžite prestaňte užívať Omisson:

- • Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
- • Ak sa u vás vyskytli prejavy zápalu žíl (flebitída) alebo krvné zrazeniny (pozri časť „Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia”).
- • Ak váš krvný tlak stále stúpa nad 140/90 mmHg (lekár vám môže odporučiť, aby ste znovu začali užívať antikoncepčné tablety až keď bude váš krvný tlak normalizovaný liečbou vysokého krvného tlaku).
- • Ak máte naplánovanú operáciu (s užívaním antikoncepčných tabliet treba prestať aspoň 4 týždne pred operáciou) alebo v prípade dlhotrvajúcej imobilizácie (pozri tiež časť „Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia”).
- • Ak sa u vás po prvýkrát vyskytne migréna alebo ak sa zhorší.
- • Ak máte neobvykle časté, silné alebo trvalé bolesti hlavy, ktoré začínajú náhle prejavmi takzvanej aury (poruchy citlivosti, vnímania a/alebo pohybu).
- • Ak máte silné bolesti v hornej časti brucha (pozri tiež časť „Antikoncepčné tablety a rakovina”).
- • Ak vám zožltne koža a očné bielka, moč máte hnedý a stolicu veľmi bledú (žltačka) alebo ak vás svrbí pokožka celého tela.
- • Ak máte cukrovku (diabetes mellitus) a náhle sa vám zvýši hladina cukru v krvi.
- • Ak trpíte poruchou tvorby krvného pigmentu (porfýria) a objaví sa opäť pri užívaní Omissonu.

Kedy máte byť zvlášť opatrná pri užívaní Omissonu

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrenie

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

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

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

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

- ak máte ochorenie srdca alebo obličiek.
- 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 iná porucha lipidového metabolizmu) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá alebo v prípade inej dlhodobej imobilizácie (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Omisson.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída).
- ak máte kŕčové žily.
- ak máte poruchu krvného obehu v rukách/chodidlách.
- ak máte hodnotu krvného tlaku vyššiu ako 140/90 mmHg.
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene.
- ak ste mali v minulosti ochorenie žlčníka.
- ak máte migrénu.
- ak máte depresiu.

- ak máte cukrovku (diabetes mellitus) alebo ak máte obmedzenú schopnosť metabolizovať glukózu (zníženú glukózovú toleranciu). Počas užívania Omissonu sa dávka liekov potrebná na liečbu cukrovky môže zmeniť.
- ak fajčíte (pozri časť „Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia”).
- ak máte epilepsiu. Ak sa počas užívania Omissonu zvýši počet epileptických záchvatov, zvážte použitie iných metód antikoncepcie.
- ak trpíte poruchou hybnosti s rýchlymi, trhavými pohybmi postihujúcimi predovšetkým tvár, nohy a ruky, známa tiež ako „tanec svätého Víta“ (Sydenhamova chorea).
- ak máte nezhubný nádor svalovej vrstvy maternice (myóm maternice).
- ak máte určitú formu straty sluchu (otoskleróza).
- ak máte nadváhu.
- ak máte 40 rokov a viac.

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.

Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Omisson, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. Toto riziko je vyššie počas prvého roka, kedy žena užíva antikoncepčné tablety prvýkrát. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy. V 1-2 % z týchto prípadov je upchatie cievy smrteľné.

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).

Môže sa vyskytnúť aj upchatie tepny, napríklad srdcových tepien alebo tepien zásobujúcich mozog, čo môže spôsobiť srdcový infarkt alebo mozgovú mŕtvicu. Upchatie krvných ciev sa môže vyskytnúť aj v krvných cievach pečene, čriev, obličiek alebo oka.

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 Omissonu je malé.

Výsledky epidemiologických štúdií nepriniesli žiaden dôkaz zvýšeného rizika počas užívania tabliet s obsahom kombinácie dienogestu/etinylestradiolu v porovnaní s kombinovanými perorálnymi antikoncepčnými tabletami obsahujúcimi levonorgestrel.

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

• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,

• závažný pocit omámenia alebo závrat,

• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,

• silná bolesť v žalúdku.

pľúcna embólia

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

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

• 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,

• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

srdcový infarkt

• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, • náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí, • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu máte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.	cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- • Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- • Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- • Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- • Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať 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 neužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Omisson, 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 Omissonu je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.

- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Omissonom v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.

- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Omissonu 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 Omissonu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Omissonu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať. Je to obvykle dva týždne potom, ako budete opäť pohyblivá. Ak Omisson neprestanete užívať v správny čas, váš lekár môže zvážiť podávanie liekov na prevenciu tvorby krvných zrazenín.
- • ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- • ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami alebo ste potratili v druhom trimestri gravidity.

Nie je jasné ako môžu kŕčové žily alebo zápal malých žíl (flebitída) viesť k vzniku alebo progresii (rozvoju) krvných zrazenín.

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 Omissonu.

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

- • so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- • **ak fajčíte**. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Omisson, 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 špecifickú poruchu imunitného systému (*systémový lupus erythematosus*).
- • ak máte taký typ poruchy krvi, ktorý vedie k poškodeniu obličiek (hemolyticko-uremický syndróm).
- • ak máte chronické zápalové ochorenie čriev (ako napr. Crohnovu chorobu a ulceratóznu kolitídu).
- • v prvých niekoľkých týždňoch po pôrode.

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 a pravdepodobne nebudete môcť tento liek užívať.

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

Antikoncepčné tablety a rakovina

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

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

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

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

Iné ochorenia

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Omissonu, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná

a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Vysoký krvný tlak

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

Pigmentové škvrny

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

Dedičný angioedém (opuch)

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

Nepravidelné krvácanie (krvácanie medzi periódami)

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

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

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

Znížená účinnosť

Účinnosť antikoncepčných tabliet sa môže znížiť, ak ich zabudnete užiť, ak budete vracať, ak budete mať ochorenie čriev, silnú hnačku alebo ak budete súčasne užívať niektoré iné lieky.

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

Lekárske konzultácie/vyšetrenia

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

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

Iné lieky a Omisson

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

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Omissonu v krvi a tým **znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom** alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria k nim:

- • Lieky zvyšujúce črevnú motilitu (hybnosť) (napríklad metoklopramid).
- • Lieky používané na liečbu epilepsie, ako napríklad hydantoíny alebo fenytoín, barbituráty, barbexaklón, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát.
- • Niektoré antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín).
- • Určité lieky na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekcií (griseofulvín).
- • Lieky používané na liečbu narkolepsie, poruchy nervovej sústavy (modafinil).
- • Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum)*.

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

Ak sa musí bariérová metóda používať dlhšie ako tablety obsiahnuté v jednom blistri, začnite užívať tablety z ďalšieho balenia Omissonu bez toho, aby ste urobili 7 dňovú prestávku. Ak je potrebná dlhodobá liečba jedným z vyššie uvedených liekov, porozprávajte sa so svojím lekárom o prechode na metódu nehormonálnej antikoncepcie.

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

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

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

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

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

Cukrovka

U žien s cukrovkou sa môže zmeniť potrebná dávka liekov znižujúcich hladinu cukru v krvi (napríklad inzulínu).

Neužívajte Omisson, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. S užívaním Omissonu môžete opäť začať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Omisson“.

Laboratórne vyšetrenia

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

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

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Omisson nemá žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omisson 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 Omisson**

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.

Ak lekár nepovie inak, odporúčaná dávka je 1 tableta Omissonu denne 21 po sebe idúcich dní.

Ako užívať Omisson

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

Antikoncepčnú tabletu musíte užívať každý deň, približne v rovnakom čase. Prvá tableta, ktorú máte užiť, je tá, ktorá zodpovedá dňu v týždni, kedy začnete užívať antikoncepčné tablety, ako je napísané na blistri (napríklad „Po” znamená pondelok). Pokračujte podľa smeru šípok dovtedy, kým nespotrebujete celé balenie (to znamená 21 po sebe nasledujúcich dní).

Po spotrebovaní jedného balenia budete potrebovať prestávku v užívaní lieku v trvaní 7 dní. Počas tejto prestávky v užívaní tabliet by malo začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Obvykle začína 2 až 4 dni potom, ako užijete poslednú tabletu.

Nový blister začnite užívať v 8. deň, či vaše krvácanie prestalo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať tablety z každého blistra v rovnakom dni v týždni a že krvácanie z vysadenia sa má objaviť každý mesiac v rovnaký deň.

Ak užívate Omisson týmto spôsobom, budete proti otehotneniu chránená aj počas prestávky v užívaní tabliet.

Kedy začať s užívaním Omissonu

Ak ste minulý mesiac neužívali žiadne antikoncepčné tablety:

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

Ak začnete užívať Omisson medzi 2. a 5. dňom, používajte počas prvých 7 dní užívania antikoncepčných tabliet navyše bariérovú antikoncepciu.

Ak prechádzate na Omisson z iných antikoncepčných tabliet (s dvomi hormonálnymi liečivami), z vaginálneho krúžku alebo náplasti:

- Ak ste predtým užívali antikoncepčné tablety (u ktorých nasleduje po dni, kedy ste užili poslednú tabletu obsahujúcu liečivo prestávka v užívaní tabliet), začnite Omisson užívať deň po prestávke v užívaní tabliet.

- Ak ste predtým užívali antikoncepčné tablety, ktorých balenie obsahovalo okrem tabliet obsahujúcich liečivá aj tablety bez liečiv (známe tiež ako placebo tablety), nerobte žiadnu prestávku v užívaní tabliet. Začnite užívať Omisson deň po užití poslednej tablety bez liečiv. Ak neviete presne, ktorá bola posledná tableta bez liečiv, opýtajte sa lekára alebo lekárnika.

- Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo náplasť, Omisson začnite užívať v deň po obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

Ak prechádzate z antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba progesterón (tiež nazývaných „minitablety“):

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

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

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

Po narodení dieťaťa a ak nedojčíte:

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

Počas dojčenia:

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

Ak bolo tehotenstvo ukončené spontánnym potratom alebo plánovaným prerušením tehotenstva:

O užívaní Omissonu sa poraďte so svojím lekárom.

Ako dlho užívať

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

Ak užijete viac Omissonu, ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť Omisson

- Ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o menej ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok Omissonu sa neznížil. Užite vynechanú tabletu čo najskôr a potom pokračujte v užívaní nasledujúcich tabliet v obvyklom čase.

- Ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o viac ako 12 hodín,** nedá sa už zaručiť antikoncepčný účinok lieku. Ak sa krvácanie neobjaví v prvých dňoch počas prestávky v užívaní tabliet, potom čo ste doužívali všetky tablety z blistra, môžete byť tehotná. V tomto prípade musíte ešte pred začiatkom užívania nového blistra navštíviť svojho lekára.

Obvykle máte brať do úvahy dva fakty:

- podávanie tabliet sa nesmie prerušiť na viac ako 7 dní

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

Ak ste zabudli užiť tabletu, dodržiavajte nižšie uvedené pokyny:

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 1. týždni:

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

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 2. týždni:

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

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 3.týždni:

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

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

alebo

Možnosť 2: Môžete ihneď prestať užívať tablety z aktuálneho blistra a začať interval bez užívania tabliet trvajúci nie viac ako 7 dní (**vrátane dňa, keď ste zabudli užiť tabletu)**; potom pokračujte s užívaním tabliet z ďalšieho blistra. Ak chcete začať užívať nový blister v obvyklý deň v týždni, skráťte váš interval bez užívania tabliet na kratší ako 7 dní.

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

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

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

Ak vraciate alebo máte hnačku

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

Ak chcete odsunúť krvácanie z vysadenia (vašu menštruáciu)

Ak chcete zmeniť čas krvácania z vysadenia, pokračujte priamo v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra Omissonu, bez prestávky v užívaní tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá posunúť toľko, koľko chcete, ale iba do dožívania druhého blistra. Počas tohto obdobia sa u vás môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po nasledujúcej obvyklej 7 dňovej prestávke v užívaní tabliet môžete pokračovať v užívaní Omissonu ako obvykle.

Ak prestanete užívať Omisson

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

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

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Omissonom, 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 Omisson“. Ak je to potrebné, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

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

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

- bolesti hlavy

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

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

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

- zvýšená chuť do jedla

- depresívna nálada

- závrat

- migréna

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

- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemných pocitov/plynatosti)

- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka

- akné

- vypadávanie vlasov (alopécia),

- kožná vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky),

- svrbenie (niekedy po celom tele)

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

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

- bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť panvy,

- zväčšenie prsníkov vrátane opuchu prsníkov, prsníkový edém,

- vaginálny výtok,

- cysty na vaječníkoch,

- únava vrátane slabosti, ustatosti a celkovej malátnosti,

- zmeny hmotnosti (nárast, pokles alebo kolísanie)

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

- zápal vo vajcovodoch alebo vo vaječníkoch

- zápal krčka maternice (cervicitída)

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra (cystitída)

- infekcia prsníka (mastitída)

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

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

- astma

- zvýšenie rýchlosti dýchania (hyperventilácia)

- nezhubné bujnenie v maternici (fibroidy)

- nezhubné bujnenie v tukovom tkanive prsníkov (prsníkové lipómy)

- anémia

- alergické reakcie (hypersenzitivita)

- maskulinizácia (virilizmus)

- strata chuti do jedla (anorexia)

- depresia, výkyvy nálady, podráždenosť, agresivita

- nespavosť, poruchy spánku

- cievne poruchy mozgu alebo srdca, mozgová mŕtvica

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

- suché alebo podráždené oči

- zrakové poruchy

- náhla strata sluchu, porucha sluchu

- tinitus (hučanie v ušiach)

- poruchy rovnováhy

- rýchly srdcový rytmus

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT)

o v pľúcach (t. j. PE)

o srdcový infarkt

o cievna mozgová príhoda

o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA)

o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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 žíl (flebitída, tromboflebitída)

- kŕčové žily (varikóza), bolesti žíl

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

- návaly tepla

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

- porucha trávenia (dyspepsia)

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

- nadmerné potenie

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

- mastná pokožka (seborea)

- lupiny

- rast mužského ochlpenia (hirzutizmus)

- pomarančová koža (celulitída)

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

- bolesť chrbta, bolesť v hrudi

- ťažkosti s kosťami a svalmi, svalová bolesť (myalgia), bolesti rúk a nôh

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

- bolesť alebo cysty na maternicových príveskoch (vajcovodoch alebo vaječníkoch)

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

- bolesť pri pohlavnom styku

- sekrécia prsnej žľazy, výtok z prsníka

- menštruačné poruchy

- periférny edém (zadržiavanie tekutín)

- ochorenie podobné chrípke, zápal, pyrexia (horúčka)

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

Neznáme (z dostupných údajov)

- zvýšený alebo znížený záujem o sex (libido)

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek

- žihľavka (urtikária)

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

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omisson

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Omisson obsahuje

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, stearan horečnatý, kukuričný škrob, povidón K-30.

Filmový obal: obalový systém Aquarius obsahuje: hypromelóza 2910, polyetylénglykol, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Omisson a obsah balenia

Omisson sú biele okrúhle filmom obalené tablety.

Omisson je dostupný v baleniach obsahujúcich 21, 3x21 a 6x21 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.

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

24008-Navatejera León

Španielsko

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

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

Česká republika:	Omisson
Maďarsko:	Omisson 2 mg/0.03 mg, filmtabletta
Slovenská republika:	Omisson 2 mg/0,03 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2019.