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	✔ **Yadine tbl flm 1x21 (blis.Al/PVC)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 13:57:06**
Interné číslo záznamu:	**1876**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0098/02-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**66195**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2002**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Yadine

0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,030 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenónu.

Pomocná látka so známym účinkom: laktóza 46 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Slabo žlté okrúhle bikonvexné tablety, na jednej strane vyrazené písmená „DO“ v pravidelnom šesťuholníku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podania: perorálne použitie

Dávkovanie

Ako užívať Yadine

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

Ako začať s užívaním Yadine

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

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

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná hormonálna perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive - COC),

vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť).

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

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

Z tabletky obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Yadine kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy sa má aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila navyše bariérovú metódu.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

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

- Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

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

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

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

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

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

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

- 1. týždeň

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

- 2. týždeň

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

- 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je bezprostredné nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí používateľka zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich siedmych dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet

vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho blistra potom musí začať okamžite po využívaní predchádzajúceho, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

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

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

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, musí sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tablety. V prípade, že uplynulo viac ako 12 hodín, ohľadom vynechaných tabliet sa postupuje podľa pokynov, uvedených v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť navyše tabletu (tablety) z ďalšieho blistra.

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

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

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

menštruácie).

Dodatočné informácie o použití u osobitných populácií

Pediatrická populácia

Yadine je indikovaný až po menarché. Údaje z epidemiologických štúdií u viac ako 2000 dospievajúcich žien mladších ako 18 rokov nepreukazujú rozdiel v bezpečnosti a účinnosti Yadine medzi touto vekovou skupinou a ženami nad 18 rokov.

4.3 Kontraindikácie

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

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
  - Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
  - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
  - Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
  - Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
  - Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
  - Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.

- Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
  - diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
  - závažná hypertenzia,
  - závažná dyslipoproteinémia.
- Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhanie obličiek.
- Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze.
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vo filmom obalených tabletách Yadine (pozri časť 6.1)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

V prípade výskytu VTE alebo ATE alebo podozrenia na ne sa musí CHC vysadiť. Ak sa začne s antikoagulačnou liečbou, musí sa z dôvodu jej teratogenity (deriváty kumarínu) použiť vhodná alternatívna antikoncepcia.

- Poruchy cirkulácie

- **Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)**

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Yadine, môžu toto riziko**

zvyšovať až dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri používaní Yadine, 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).

Odhaduje sa[1], že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu drospirenón, v porovnaní s približne 6 [2] ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

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

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

Počet prípadov VTE

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

CHC obsahujúce drospirenón

(9-12 prípadov)

CHC obsahujúce levonorgestrel

(5-7 prípadov)

Nepoužívanie CHC (2 prípady)

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 v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Yadine 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 nesmie predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie tablety (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa užívanie Yadine nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

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

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

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)

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

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- ostrú bolesť v hrudníku,
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

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

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

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

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

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

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Yadine 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 nesmie predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.

Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

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

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

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

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

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

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

- Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (>5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papiloma vírus (HPV).

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

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

Pri použití vyššie dávkovaných COC (50 µg etinylestradiolu) sa znižuje riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Zostáva potvrdiť, či sa to vzťahuje aj na nižšie dávkované COC.

- Ostatné stavy

Gestagénová zložka Yadine je antagonista aldosterónu s draslík šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa nepredpokladá zvýšenie hladín draslíka.
V klinickej štúdii sa však v priebehu užívania drospirenónu u niektorých pacientok s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek, ktoré súbežne užívali lieky šetriace draslík, koncentrácie draslíka v sére mierne, ale nevýznamne zvýšili.
U pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a k hornej hranici sa blížiacimi hodnotami draslíka v sére pred liečbou, sa preto počas prvého liečebného cyklu odporúča sledovať sérové hodnoty draslíka, a to najmä pri súbežnom podávaní liekov šetriacich draslík. Pozri tiež časť 4.5.

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

Aj keď sa u mnohých žin užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je opodstatnené okamžité vysadenie COC. Ak existujúca hypertenzia, konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú

adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak lekár uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

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

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

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

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

Počas užívania COC sa vyskytlo zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

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

Tento liek obsahuje 46 mg laktózy v tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, lapónskou deficienciou laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, ktoré majú diétu bez laktózy, musia toto množstvo zohľadniť.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Yadine sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie

o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Yadine v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

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

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

Znížená účinnosť

Účinnosť COC sa môže znížiť napr. ak sa vynechá užitie tablety (pozri časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu

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

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

- Účinky ďalších liekov na užívanie Yadine

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

Manažment

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

Krátkodobá liečba

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

Dlhodobá liečba

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

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

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

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

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

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

Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa so Súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a

akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

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

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov pretrváva neznámy.

Silné inhibítory CYP3A4 môžu v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať plazmatickú koncentráciu estrogénu, gestagénu alebo oboch.

V štúdii s opakovaným podaním kombinácie liečiv drospirenón (3 mg/deň) / etinylestradiol (0,02 mg/deň) súbežné podávanie silného CYP3A4 inhibítora ketokonazolu po dobu 10 dní zvýšilo AUC (0-24h) drospirenónu 2,7-násobne a etinylestradiolu 1,4-násobne.

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

- Účinky Yadine na užívanie iných liekov

COC môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môže ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Z in vivo štúdií zameraných na liekové interakcie u dobrovoľníkov ženského pohlavia užívajúcich omeprazol, simvastatín alebo midazolam ako značkovací substrát vyplýva, že klinicky významná interakcia drospirenónu v dávke 3 mg s metabolizmom ďalších liečiv, sprostredkovaným enzýmom cytochróm P450, je nepravdepodobná.

Klinické údaje naznačujú inhibíciu klírensu substrátov CYP1A2 etinylestradiolom, ktorá spôsobuje slabý (napr. teofylín) alebo stredný (napr. tizanidín) nárast ich plazmatickej koncentrácie.

- Iné druhy interakcií

U pacientok, ktoré nemajú obličkovú nedostatočnosť, súbežné užívanie drospirenónu a inhibítorov ACE alebo nesteroidných antiflogistík (NSAID) nepreukázalo signifikantný vplyv na hladinu draslíka v sére. Súbežné užívanie Yadine a antagonistov aldosterónu alebo kálium šetriacich diuretík sa však neštudovalo. V tomto prípade sa musí koncentrácia draslíka v sére stanoviť počas prvého liečebného cyklu. Pozri tiež časť 4.4.

- Laboratórne vyšetrenia

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt. Svojím miernym antimineralokortikoidným pôsobením drospirenón zapríčiňuje zvýšenie aktivity renínu v plazme a aldosterónu v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Yadine nie je indikovaný počas gravidity.

Ak v priebehu užívania Yadine dôjde ku gravidite, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC, nedopatrením užívaných počas gravidity.

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

Dostupné údaje ohľadom použitia Yadine počas gravidity sú príliš obmedzené na pripustenie záverov, týkajúcich sa negatívneho pôsobenia Yadine na graviditu, na zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné epidemiologické údaje.

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

Dojčenie

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

Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka úplne neprestane dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu

vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Informácie o závažných nežiaducich účinkoch vyskytujúcich sa u používateliek COC nájdete aj v časti 4.4.

V priebehu užívania Yadine sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov		
Trieda orgánového systému	**Časté (≥ 1/100 až 1/10)**	**Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)**	**Zriedkavé** (≥1/10 000 až 1/1000)
Poruchy imunitného systému			hypersenzitivita, astma

Psychické poruchy	depresívna nálada	**zvýšené libido,** znížené libido	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy		
Poruchy ucha a labyrintu			hypoakúzia;
Cievne poruchy	migréna	hypertenzia, hypotenzia,	venózna tromboembólia (VTE), arteriálna tromboembólia (ATE)
Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu	nauzea	vracanie, hnačka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		akné, ekzém, pruritus, alopécia	erythema nodosum, erythema multiforme

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	menštruačné poruchy, medzimenštruačné krvácanie, bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, výtok, vulvovaginálna kandidóza,	zväčšenie prsníkov vaginitída	**výtok z prsníkov**
Celkové poruchy		zadržiavanie tekutín, prírastok telesnej hmotnosti, úbytok telesnej hmotnosti	

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.

Nasledujúce závažné nežiaduce udalosti boli hlásené u užívateliek COC a sú podrobne popísané v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

- venózne tromboembolické poruchy;
- arteriálne tromboembolické poruchy;
- hypertenzia;
- nádory pečene;
- výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- chloazma;
- akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia na referenčné hodnoty,
- u žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

U užívateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita s COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

S predávkovaním Yadine ešte nie sú skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou, sa môžu v prípade predávkovania aktívnymi tabletami vyskytnúť tieto príznaky: nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina (ATC): Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému. Gestagény a estrogény – fixná kombinácia

ATC kód: G03AA12

Pearlov index zlyhania metódy: 0,09 (95% horný obojstranný interval spoľahlivosti: 0,32)

Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacienta): 0,57 (95 % horný obojstranný interval spoľahlivosti: 0,90).

Antikoncepčný účinok Yadine je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Najdôležitejšie z nich sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

Veľká, prospektívna 3-ramenná kohortova štúdia potvrdila, že frekvencia diagnózy VTE je u užívateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie s nízkou dávkou estrogénu (<50 µg etinylestradiolu) v rozsahu medzi 8 až 10 prípadmi na 10 000 pacientorokov. Najaktuálnejšie údaje naznačujú, že frekvencia diagnózy VTE je u neužívateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ktoré nie sú tehotné približne 4,4 prípadu na 10 000 pacientorokov a u gravidných žien alebo žien po pôrode v rozsahu medzi 20 až 30 prípadmi na 10 000 pacientorokov.

Yadine je kombinovaná perorálna antikoncepcia, obsahujúca etinylestradiol a gestagén drospirenón. V terapeutickom dávkovaní má drospirenón tiež antiandrogénne a mierne antimineralokortikoidné vlastnosti. Nemá estrogénny, glukokortikoidný ani antiglukokortikoidný účinok. Na základe toho je farmakologický profil drospirenónu veľmi podobný prirodzenému hormónu progesterónu.

Z klinických štúdií vyplýva, že mierne antimineralokortikoidné vlastnosti Yadine vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Drospirenón

Absorpcia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne koncentrácie liečiva v sére okolo 38 ng/ml sa dosiahnu asi za 1-2 hodiny po jednorazovom podaní. Biologická dostupnosť je medzi 76 a 85 %. Súbežné požitie potravy nemá na biologickú dostupnosť drospirenónu žiadny vplyv.

Distribúcia

Po perorálnom podaní sérové koncentrácie drospirenónu klesajú s terminálnym polčasom 31 h. Drospirenón sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG) ani na globulín viažuci kortikoidy (CBG). Len 3-5 % z celkovej sérovej koncentrácie liečiva je vo forme voľného steroidu. Zvýšenie SHBG indukované etinylestradiolom neovplyvňuje väzbu drospirenónu na sérové proteíny. Priemerný zdanlivý distribučný objem drospirenónu je 3,7 ± 1,2 l/kg.

Biotransformácia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rozsiahlo metabolizuje. Hlavnými metabolitmi v plazme sú kyslé formy drospirenónu, vznikajúce otváraním laktónového kruhu, a 4,5-dihydrodrospirenón-3-sulfát, , tvorený redukciou a následnou sulfatáciou. Drospirenón podlieha tiež oxidačnému metabolizmu katalyzovaného prostredníctvom CYP3A4.

Drospirenón je schopný v *in vitro* podmienkach slabo až stredne silno inhibovať enzýmy cytochrómu P450 CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 a CYP3A4.

Eliminácia

Metabolický klírens drospirenónu v sére je 1,5 ± 0,2 ml/min/kg. Drospirenón sa vylučuje v nezmenenej forme len v stopových množstvách. Metabolity drospirenónu sa vylučujú stolicou a močom s vylučovacím koeficientom približne 1,2 až 1,4. Polčas vylúčenia metabolitov močom a stolicou je asi 40 h.

Rovnovážny stav

V priebehu liečebného cyklu sa maximálna rovnovážna koncentrácia drospirenónu v sére asi 70 ng/ml dosiahne po asi 8 dňoch liečby. V dôsledku pomeru terminálneho polčasu a dávkovacieho intervalu sa koncentrácie drospirenónu v sére zvýšia približne trojnásobne.

Osobitné populácie

Vplyv poruchy funkcie obličiek

U žien s miernym poškodením obličiek (klírens kreatinínu CLcr 50-80 ml/min) boli sérové koncentrácie drospirenónu v rovnovážnom stave porovnateľné s koncentráciami u žien s normálnou funkciou obličiek. Koncentrácie drospirenónu v sére boli v priemere o 37 % vyššie u žien so stredne závažným poškodením obličiek (CLcr 30-50 ml/min) v porovnaní s hladinami u žien s normálnou funkciou obličiek. Liečba drospirenónom bola dobre tolerovaná aj u žien s miernym až stredne závažným poškodením obličiek. Liečba drospirenónom nepreukázala žiadny klinicky významný vplyv na koncentráciu draslíka v sére.

Vplyv poruchy funkcie pečene

U dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením pečene bol v štúdii s jednorazovým podaním pozorovaný približne 50%-ný pokles klírensu po perorálnom podaní (CL/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírensu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu normy normálneho rozpätia nebolo pozorované dokonca ani u diabetičiek a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že drospirenón je u pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením pečene (Child-Pugh B) dobre tolerovaný.

Etnické skupiny

Neboli pozorované klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu a etinylestradiolu medzi Japonkami a ženami kaukazskej rasy.

- Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Po podaní 30 µg sa vrchol plazmatickej koncentrácie 100 pg/ml dosiahne za 1-2 hodiny. Etinylestradiol vo veľkom rozsahu podlieha first-pass efektu, čo vyvoláva veľké interindividuálne rozdiely. Absolútna biologická dostupnosť je asi 45 %.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem etinylestradiolu je 5 l/kg a väzba na plazmatické proteíny je asi 98 %. Etinylestradiol indukuje hepatálnu syntézu SHBG (sex hormon binding globulin/globulín viažuci pohlavné hormóny) a CBG (corticoid binding globulin/globulín viažuci kortikoidy). Počas liečby s 30 µg etinylestradiolu plazmatické koncentrácie SHBG stúpajú zo 70 na asi 350 nmol/l.

Etinylestradiol v malom množstve prechádza do materského mlieka (0,02 % dávky).

Biotransfomácia

Etinylestradiol významne podlieha first-pass metabolizmu v črevách a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje formou aromatickej hydroxylácie, pričom vzniká široká škála hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sa vyskytujú vo forme voľných metabolitov ako aj glukuronidových a sulfátových konjugátov. Metabolický klírens etinylestradiolu je približne 5 ml/min/kg.

In vitro, etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2 ako aj inhibítor mechanizmu účinku CYP3A4/5, CYP2C8, a CYP2J2.

Eliminácia

Etinylestradiol sa v nezmenenej forme nevylučuje vo významnom množstve. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň. Polčas eliminácie je 20 hodín.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu a sérové koncentrácie etinylestradiolu sa zvýšia 1,4 až 2,1-násobne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na laboratórnych zvieratách sa účinky drospirenónu a etinylestradiolu obmedzili na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologických pôsobením. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity neodhalili na zvieratách embryotoxické a fetotoxické účinky, ktoré sú považované za druhovo špecifické. Pri podaní dávok prekračujúcich dávky pri užívaní Yadine sa pozorovalo pôsobenie na pohlavné diferencovanie na plodoch potkanov, ale nie u opíc.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro:

monohydrát laktózy,

kukuričný škrob,

predželatínový kukuričný škrob,

povidón K25,

magnéziumstearát

Obal:

hypromelóza,

makrogol 6000,

mastenec,

oxid titaničitý (E 171),

žltý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/hliník

Veľkosť balenia:

1x21 filmom obalených tabliet

3x21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0098/02-S

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

Dátum prvej registrácie: 16. mája 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. apríla 2008

10. **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

06/2017

[1] Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých údajov z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel.

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

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Yadine

0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol / drospirenón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

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

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Yadine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yadine

Kedy nesmiete užívať Yadine

Upozornenia a opatrenia

Krvné zrazeniny

Yadine a rakovina

Krvácanie medzi menštruáciami

Čo musíte urobiť, ak sa krvácanie v týždni bez tabliet neobjaví

Iné lieky a Yadine

Yadine a jedlo a nápoje

Laboratórne testy

Tehotenstvo

Dojčenie

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Yadine obsahuje laktózu

3. Ako užívať Yadine

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra

Ak užijete viac Yadine ako máte

Ak zabudnete užiť Yadine

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak chcete prestať užívať Yadine

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yadine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

- Yadine je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yadine**

Všeobecné poznámky

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

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

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Yadine alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Yadine znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Yadine ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

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

Kedy nesmiete užívať Yadine

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

Neužívajte Yadine:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi_napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,

- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu u vás zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
    - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
    - veľmi vysoký krvný tlak,
    - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
    - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte(alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhanie),
- ak máte(alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ak ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Yadine (uvedených v časti 6). To môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Deti a dospievajúci

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

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu emböliu) 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.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Yadine alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Yadine, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo ak sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Yadine.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozri časť 6 „Yadine a užívanie iných liekov“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle zášklby tela)
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so

sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Yadine, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Yadine je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?

· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:

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

· pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,

· zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.

trombóza hlbokých žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať hlbokým dýchaním,

· závažný pocit omámenia alebo závrat,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,

· silná bolesť v žalúdku.

pľúcna embólia

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

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo

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

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,

srdcový infarkt

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

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

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,

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

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

cievna mozgová príhoda

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

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

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

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

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

Keď prestanete užívať Yadine, 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 Yadine je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje

levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Yadine.

Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu antikoncepciu 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 Yadine	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Yadine 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 Yadine môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Yadine, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa 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 Yadine.

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Yadine, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),

- ak máte cukrovku.

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

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

Yadine a rakovina

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

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie

zhubné pečeňové nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Yadine môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňa bez tabliet). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak sa krvácanie v týždni bez tabliet neobjaví

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho blistra začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Yadine

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Yadine. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či je užívanie iného lieku, ktorý potrebujete, nevyhnutné zmeniť.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Yadine v krvi
- môžu znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim:

- lieky používané na liečbu

- epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz),
- plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol),
- artritídy, artrózy (etorikoxib),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),

- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Yadine môže mať vplyv na účinnosť iných liekov, napríklad

- liekov obsahujúcich cyklosporín,
- antiepileptika lamotrigínu (môže to viesť k zvýšeniu počtu epileptických záchvatov),
- teofyilínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

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

Yadine a jedlo a nápoje

Yadine sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

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

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Yadine. Ak otehotniete počas užívania Yadine, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Yadine (pozri tiež časť 3. „Ak chcete prestať užívať Yadine“).

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

Dojčenie

Užívanie Yadine sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety

počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie Yadine ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Yadine obsahuje laktózu.

Ak neznášate určité druhy cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. **Ako užívať Yadine**

Každý deň užite jednu tabletu Yadine, v prípade potreby ju zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, musíte ich však užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Ak napríklad začnete užívať tablety v stredu, užite tabletu, pri ktorej je napísané „St“. Pokračujte v smere šípok na blistri tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj týždeň bez tabliet) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňa bez tabliet

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety Yadine (to je po sedemdňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať z nového blistra vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

Ak budete užívať Yadine podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, keď neužívate tablety.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.*

Začnite s užívaním Yadine v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Ak začnete užívať Yadine v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. –5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

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

Môžete začať užívať Yadine najlepšie hneď v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.

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

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

- *Po potrate.*

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Po pôrode*

Yadine môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Yadine použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).

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

- *Ak dojčíte a chcete začať užívať Yadine (znovu užívať) po pôrode.*

Prečítajte si časť „Dojčenie“, v časti 2.

Keď ste si nie istá, kedy máte začať, spýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Yadine, ako máte

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

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

Ak ste užili priveľa tabliet Yadine alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Yadine

- • Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- • Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri aj obrázok uvedený nižšie):

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

Vyhľadajte svojho lekára.

- • **Jedna vynechaná tableta v prvom týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.

Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety alebo ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra po období bez užívania tabliet, musíte rátať s rizikom tehotenstva. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- • **Jedna vynechaná tableta v druhom týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.

Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- • **Jedna vynechaná tableta v treťom týždni**

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra..

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie zo súčasného blistra a prejsť hneď na sedemdňové obdobie bez užívania tabliet **(zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť)**. Ak si želáte začať s novým blistrom v deň, v ktorý vždy začínate, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- • Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tabliet, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, musíte vyhľadať svojho lekára.

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Yadine“.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vašu menštruáciu môžete oddialiť tak, že namiesto obdobia bez užívania tabliet prejdete priamo na nový blister Yadine,a doužívate ho. Počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet pokračujte s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, vaša menštruácia začne počas týždňa bez užívania tabliet. Ak chcete zmeniť tento deň, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania

tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad, ak vaša menštruácia zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nemusíte mať nijaké krvácanie. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak chcete prestať užívať Yadine

Môžete prestať užívať Yadine kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončite užívanie Yadine pred pokusom o otehotnenie a vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

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 Yadine, 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 Yadine“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súviseli s používaním Yadine:

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

- problémy s menštruáciou, medzimenštruačné krvácanie, bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov,
- bolesť hlavy, depresívna nálada,
- migréna,
- nevoľnosť,
- hustý, belavý výtok z pošvy a pošvová kvasinková infekcia.

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

- zväčšenie prsníkov, zmeny libida,
- zvýšený krvný tlak, znížený krvný tlak,
- vracanie, hnačka,
- akné, vyrážka, svrbenie, strata vlasov (alopécia),
- infekcia v pošve,
- zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 používateliek):

- alergické reakcie (precitlivenosť), astma,
- výtok z prsníka,
- poškodenie sluchu,
- poruchy kože ako erythema nodosum (prejavuje sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži) alebo erythema multiforme (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky),
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
    - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
    - v pľúcach (t. j. PE),
    - srdcový infarkt,
    - cievna mozgová príhoda,
    - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
    - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. **Ako uchovávať Yadine**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

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

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Yadine obsahuje

- Liečivá sú etinylestradiol a drospirenón.

Každá tableta obsahuje 3 miligramy drospirenónu a 0,030 miligramu etinylestradiolu

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, povidón 25, magnéziumstearát, hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E 171) a žltý oxid železa (E172).

Ako vyzerá Yadine a obsah balenia

- Každý blister Yadine obsahuje 21 svetložlých, filmom-obalených tabliet.

- Yadine tablety sú filmom obalené tablety; jadro tablety je pokryté obalom. Tablety sú svetložltej farby, okrúhle s vypuklými stranami, na jednej strane s vyrazenými písmenami „DO“ v pravidelnom šesťuholníku.
- Yadine je dostupná v balení po 1 a 3 blistroch, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

Výrobca:

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlín

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.

Tel. +42 12 59 21 31 11

Fax +42 12 59 21 33 34