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	✔ **KarHleight tbl flm 364(13x28)x0,03 mg/3 mg (21 akt.+7 plac.) (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 16:27:42**
Interné číslo záznamu:	**1886**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0304/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**89645**
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:	**05/2010**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

KarHleight

0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Žlté tablety:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenónu

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy 62 mg

Biele tablety (placebo tablety):

Tableta neobsahuje liečivá

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy 89,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Aktívne tablety: žlté, okrúhle filmom obalené tablety.

Placebo tablety: biele, okrúhle filmom obalené tablety.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Cesta podania: perorálne použitie.

Ako užívať KarHleight

Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, v poradí vyznačenom na blistrovom balení. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny.

Tablety sa užívajú nepretržite. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva 1 tableta denne. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po poslednej tablete z predchádzajúceho balenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví približne za 2 – 3 dni od začatia užívania placebo tabliet (z posledného radu) a nemusí sa skončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním KarHleight

- Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužívala (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 perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive, COC)

Žena má začať užívať KarHleight v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania hormonálnych tabliet (interval bez užívania tabliet alebo interval užívania placebo tabliet) predchádzajúcej kombinovanej antikoncepčnej metódy. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať kombináciu etinylestradiolu a drospirenónu najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- Prechod z metódy výlučne na báze progestínu (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len progestín) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho progestín

Z tablety obsahujúcej len progestín môže žena prejsť na užívanie KarHleight kedykoľvek (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť aj používanie bariérovej metódy počas prvých 7 dní užívania tabliet.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Žena môže začať užívať COC okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné prostriedky.

- Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

Žene treba odporučiť, aby začala COC užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne COC užívať neskôr, má byť poučená, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet používala aj bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, má sa pred začatím užívania COC vylúčiť tehotenstvo alebo žena musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Informácie o dojčiacich ženách sa uvádzajú v časti 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Vynechané tablety z posledného radu blistra sú placebo tablety ,a preto ich možno ingnorovať. Majú sa však zlikvidovať, aby sa zabránilo neúmyselnému predĺženiu fázy užívania placebo tabliet.

Nasledujúce odporúčania sa vzťahujú len na vynechané aktívne tablety (1. – 3. rad blistra):

Ak sa užitie ktorejkoľvek aktívnej tablety oneskorí o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie, a ďalšie tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek aktívnej tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť nasledujúcimi dvomi základnými pravidlami:

1. 1**.** užívanie tabliet sa nikdy nesmie prerušiť na dobu dlhšiu ako 7 za sebou nasledujúcich dní,
2. na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypotalamus – hypofýza – ováriá sa vyžaduje nepretržité 7-dňové užívanie tabliet.

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

- **1. týždeň**

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní je navyše potrebné používať bariérovú metódu, akou je napr. kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechané tablety blížia k fáze užívania placebo tabliet,,tým vyššie je riziko gravidity.

- **2. týždeň**

Žena má 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 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako 1 tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho ochranného opatrenia počas 7 dní nasledujúcich po poslednej vynechanej tablete.

- **3. týždeň**

Vzhľadom na blížiacu sa 7-dňovú fázu užívania placebo tabliet hrozí riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Upravením schémy užívania tabliet možno aj napriek tomu predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledujúcich postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, žena má postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a počas nasledujúcich

7 dní navyše použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne.

Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase, až kým nedoužíva aktívne tablety. 7 tabliet z posledného radu (placebo tablety) sa má zlikvidovať. Nasledujúce blistrové balenie sa musí začať užívať ihneď.

Krvácanie z vysadenia sa pred využívaním aktívnych tabliet z druhého balenia pravdepodobne nedostaví, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie aktívnych tabliet zo súčasného blistrového balenia, potom užívala tablety z posledného radu (placebo tablety) – maximálne 7 dní, vrátane dní, kedy sa tablety vynechali, a následne pokračovala užívaním ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena vynechala tablety a vo fáze užívania placebo tabliet sa krvácanie z vysadenia nedostavilo, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Odporúčania v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo závažnej hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3 – 4 hodín po užití aktívnej tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová tableta. Ak je to možné, tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tablety.

V prípade, že uplynulo viac ako 12 hodín, platí odporúčanie týkajúce sa vynechaných tabliet, uvedené v časti 4.2. „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť dodatočnú tabletu (tablety) z ďalšieho blistrového balenia.

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Ak si žena želá oddialiť menštruáciu, má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia KarHleight bez toho, aby užívala placebo tablety zo súčasného balenia. Odďaľovať menštruáciu možno tak dlho, ako si žena želá, až do využívania aktívnych tabliet druhého balenia. Počas tohto obdobia oddiaľovania menštruácie sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po fáze užívania placebo tabliet sa potom pravidelné užívanie kombinácie etinylestradiolu a

drospirenónu obnoví.

Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila blížiacu sa fázu užívania placebo tabliet o toľko dní, o koľko si želá. Čím kratší bude tento 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).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC) sa nemá užívať, ak je prítomný niektorý z nižšie uvedených stavov. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu užívania COC, užívanie sa má okamžite prerušiť:

- Venózna trombóza, prítomná alebo v anamnéze (hlboká žilová trombóza, pulmonálna embólia)
- Arteriálna trombóza, prítomná alebo v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo jej prodrómy (napr. angína pektoris a prechodný ischemický záchvat).
- Cerebrovaskulárna príhoda, prítomná alebo v anamnéze
- Prítomnosť závažných alebo viacpočetných rizikových faktorov pre vznik arteriálnej trombózy
    - Diabetes mellitus s cievnymi symptómami
    - Závažná hypertenzia
    - Závažná dyslipoproteinémia
- Vrodená alebo získaná predispozícia na venóznu alebo arteriálnu trombózu, ako je napríklad APC-rezistencia, deficit antitrombínu III, deficit proteínu C a proteínu S, hyperhomocysteínémia a protilátky proti antifosfolipidom (protilátky proti kardiolipínu, lupus antikoagulans)
- Pankreatitída, prítomná alebo v anamnéze, ak je spojená so závažnou hypertriglyceridémiou
- Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty
- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhávanie obličiek
- Nádory pečene, prítomné alebo v anamnéze (benígne alebo malígne)
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka)
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
- Migréna s fokálnymi neurologickými symptómami v anamnéze

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok KarHleight filmom obalených tabliet.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je niektorý zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie prítomný, je potrebné zvážiť prínos COC v porovnaní s možným rizikom vyplývajúcim z jej užívania u každej ženy zvlášť a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, než sa rozhodne antikoncepciu užívať. Ak počas užívania dôjde k zhoršeniu, exacerbácii alebo prvému prejavu niektorého z týchto stavov alebo rizikových faktorov, žena má kontaktovať lekára. Lekár má potom rozhodnúť, či sa má užívanie COC prerušiť.

- **Poruchy cirkulácie**

Epidemiologické štúdie ukázali, že výskyt venóznej trombembólie (venous thromboembolism, VTE) u žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu s nízkym obsahom estrogénu (< 50 µg etinylestradiolu) (vrátane antikoncepcie KarHleight) sa pohybuje v rozmedzí približne 20 až 40 prípadov na 100 000 pacientorokov, avšak tento odhad rizika sa mení podľa progestínu. V porovnaní s tým je výskyt VTE u žien, ktoré neužívajú perorálnu antikoncepciu 5 až 10 prípadov na 100 000 pacientorokov.

Užívanie ktorejkoľvek kombinovanej perorálnej antikoncepcie v porovnaní s neužívaním so sebou nesie zvýšené riziko VTE. Zvýšené riziko VTE je najvyššie počas prvého roku užívania u žien, ktoré nikdy predtým kombinovanú perorálnu antikoncepciu neužívali. Výskyt VTE súvisiacej s tehotenstvom sa odhaduje na 60 prípadov na 100 000 tehotenstiev. VTE je fatálna v 1 – 2 % prípadov.

Epidemiologické štúdie taktiež spájajú užívanie COC so zvýšeným rizikom arteriálnej trombembólie (infarkt myokardu, prechodný ischemický záchvat).

Mimoriadne zriedkavo sa u žien užívajúcich antikoncepčené tablety vyskytla trombóza v iných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, renálnych, cerebrálnych alebo retinálnych vénach a artériách. Nedospelo sa k jednotnému názoru, či sa tieto príhody vyskytujú v súvislosti s užívaním hormonálnej antikoncepcie.

Symptómom venóznej alebo arteriálnej trombotickej/trombembolickej alebo cerebrovaskulárnej príhody môže byť:

- nezvyčajná jednostranná bolesť a/alebo opuch nohy,

- náhla silná bolesť na hrudníku, bez ohľadu na to, či vystreľuje do ľavej ruky alebo nie,
- náhla dýchavičnosť,
- náhly záchvat kašľa bez zjavnej príčiny,
- akékoľvek nezvyčajné, závažné, pretrvávajúce bolesti hlavy,
- náhla čiastočná alebo úplná strata videnia,
- diplopia,
- nezrozumiteľná reč alebo afázia,
- vertigo,
- kolaps s fokálnym záchvatom alebo bez neho,
- slabosť alebo veľmi výrazné znecitlivenie náhle postihujúce jednu stranu alebo časť tela,
- motorické poruchy,
- „akútne brucho“.

Riziko venóznych trombembolických komplikácií u žien užívajúcich COC zvyšuje:

- stúpajúci vek,
- pozitívna rodinná anamnéza (výskyt venóznej trombembólie u súrodencov alebo u rodičov v pomerne mladom veku). Ak je podozrenie na hereditárnu predispozíciu, ženu má pred rozhodnutím o užívaní ktorejkoľvek COC vyšetriť špecialista,
- dlhšia imobilizácia, väčší chirurgický výkon, akýkoľvek chirurgický výkon na nohách alebo rozsiahlejšia trauma. V týchto prípadoch je vhodné prerušiť užívanie tabliet (pri plánovaných chirurgických výkonoch najmenej štyri týždne pred výkonom) a pokračovať v užívaní nie skôr ako dva týždne po úplnom obnovení mobility. Ak sa užívanie tabliet neprerušilo v predstihu, má sa zvážiť antitrombotická liečba,
- obezita (body mass index viac ako 30 kg/m^2),
- o možnej úlohe varikóznych žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy nie je názorová zhoda.

Riziko arteriálnych trombembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej príhody u žien užívajúcich COC zvyšuje:

- stúpajúci vek,
- fajčenie (ženám starším ako 35 rokov treba dôrazne odporučiť nefajčiť, ak chcú užívať COC),
- dyslipoproteinémia,
- hypertenzia,
- migréna,
- obezita (body mass index viac ako 30 kg/m^2),

- chyby srdcovej chlopne,
- atriálna fibrilácia.

Prítomnosť jedného závažného rizikového faktora alebo viacpočetných rizikových faktorov pre venózne resp. arteriálne ochorenie môžu byť tiež kontraindikáciou. Do úvahy treba vziať aj možnosť antikoagulačnej liečby. Ženám užívajúcim COC treba zvlášť zdôrazniť nutnosť kontaktu s lekárom v prípade výskytu možných symptómov trombózy. Pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze sa má užívanie COC prerušiť. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (deriváty kumarínu) sa má použiť vhodná alternatívna antikoncepcia.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko trombembólie v šestonedelí (informácie o „Gravidite a laktácii“ sa uvádzajú v časti 4.6).

Medzi ďalšie ochorenia, ktoré sa spájajú s nežiaducimi vaskulárnymi príhodami, patrí diabetes mellitus, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.

Dôvodom na okamžité prerušenie užívania COC môže byť zvýšenie frekvencie výskytu alebo závažnosti migrény (čo môže byť predzvesťou cerebrovaskulárnej príhody) v priebehu užívania COC.

- **Nádory**

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u žien, ktoré dlhodobo užívali COC. Pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je napríklad ľudský papilomavírus (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 žien užívajúcich COC, biologickým účinkom COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC vyskytli benígne a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory

k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu závažných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa má v diferenciálnej diagnóze uvažovať o nádore pečene.

- **Ostatné stavy**

Progestínová zložka KarHleight je antagonistom aldosterónu s vlastnosťami šetriacimi draslík. Vo väčšine prípadov sa nepredpokladá zvýšenie hladín draslíka. V klinickej štúdii sa však mierne, ale nevýznamne zvýšili hladiny draslíka v sére u niektorých pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením funkcie obličiek, ktoré počas užívania drospirenónu užívali aj lieky šetriace draslík. U pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a hodnotami sérového draslíka pred liečbou blížiacimi sa k hornej hranici referenčného rozpätia, a najmä pri súbežnom užívaní liekov šetriacich draslík sa preto počas prvého liečebného cyklu odporúča sledovať sérové hodnoty draslíka. Pozri tiež časť 4.5.

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

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Okamžité vysadenie COC je oprávnené iba v týchto zriedkavých prípadoch. Ak sa COC užíva v prípade existujúcej hypertenzie a konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa to uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale potvrdenie súvislosti s užívaním COC je nepreukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môžu exogénne estrogény vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií môže byť nevyhnutné, aby sa užívanie COC prerušilo dovtedy, kým sa markery pečeňových funkcií vrátia na normálne hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenia spojeného s cholestázou, ktoré sa predtým objavili v tehotenstve alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, si vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môže mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz o tom, že by bolo potrebné meniť terapeutický režim u diabetičiek užívajúcich nízkodávkovú COC (s obsahom etinylestradiolu < 0,05 mg) . Diabetičky užívajúce COC musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

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

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

Žlté tablety tohto lieku obsahujú 62 mg laktózy v tablete, biele tablety obsahujú 65 mg.

Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím alebo opakovaným začatím užívania KarHleight je potrebné odobrať od pacientky kompletnú medicínsku anamnézu (vrátane rodinnej) a vylúčiť graviditu. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať lekárske vyšetrenie s ohľadom na kontraindikácie (pozri časť 4.3) a osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (pozri časť 4.4). Žena má byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľov a dodržiavala pokyny v nej uvedené. Frekvencia a povaha vyšetrení majú byť založené na štandardných vyšetrovacích postupoch a individuálne prispôsobené každej žene.

Ženu je potrebné upozorniť, že perorálna antikoncepcia ju nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Zníženie účinnosti

Účinnosť COC sa môže znížiť napríklad v prípade vynechania aktívnych tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych ťažkostí – vracania alebo závažnej hnačky (pozri časť 4.2) alebo súbežneho užívania ďalších liekov (pozri časť 4.5).

Zníženie kontroly cyklu

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

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

U niektorých žien nemusí dôjsť počas fázy užívania placebo 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 pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia COC neužívala podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

Žlté tablety tohto lieku obsahujú 62 mg laktózy v tablete, biele tablety obsahujú 89,5 mg.

Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek

- **Liekové a iné interakcie**

Poznámka: V záujme zistenia potenciálnych interakcií si treba preštudovať odborné informácie súbežne užívaných liekov.

- Vplyv ďalších liekov na KarHleight

Interakcie medzi perorálnou antikoncepciou a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre boli opísané nasledovné interakcie.

Interakcie boli potvrdené s nasledujúcimi liečivami: hydantoíny, barbituráty, primidón, karbamazepín a rifampicín; podozrenie na interakcie je aj pri nasledujúcich liečivách: oxkarbazepín, topiramát, felbamát, ritonavir, grizeofulvín a rastlinný prípravok s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*). Mechanizmus týchto

interakcií je založený na vlastnostiach týchto liečiv – t.j. na indukcii pečeňových enzýmov. Maximálna enzýmová indukcia sa zvyčajne prejaví po 2 – 3 týždňoch, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení liečby.

Zlyhanie antikoncepcie sa hlásilo aj pri antibiotikách, ako sú ampicilíny a tetracyklíny. Mechanizmus tohto účinku sa nevysvetlil.

Ženy krátkodobo liečené (do jedného týždňa) niektorou z vyššie uvedených skupín liekov alebo jednotlivými liečivami majú dočasne, t. j. v priebehu súbežného podávania lieku a nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania, používať okrem COC aj bariérovú metódu.

Ženy liečené rifampicínom majú počas podávania rifampicínu a 28 dní po jeho vysadení používať okrem COC aj bariérovú metódu.

Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní aktívnych tabliet z blistrového balenia COC, užívanie placebo tablety sa musia zlikvidovať a nasledujúce blistrové balenie sa má začať užívať ihneď.

Ženám dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi hepatálne enzýmy odborníci odporúčajú zvýšiť dávky antikoncepčných steroidov.

Ak vysoká dávka antikoncepcie nie je žiaduca alebo sa javí ako nedostatočná alebo nespoľahlivá, napr. v prípade medzimenštruačného krvácania, má sa odporučiť iná nehormonálna metóda antikoncepcie.

Hlavné metabolity drospirenónu sa v ľudskej plazme vytvárajú bez účasti systému cytochrómu P450. Inhibítory tohto enzýmového systému preto pravdepodobne nemajú vplyv na metabolizmus drospirenónu.

- Vplyv KarHleight na iné lieky

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Ich koncentrácie v plazme a tkanivách môže teda buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Vychádzajúc z inhibičných štúdií *in vitro* a interakčných štúdií *in vivo* s dobrovoľníčkami užívajúcimi omeprazol, simvastatín a midazolam ako označené substráty, interakcia drospirenónu v dávkach 3 mg s metabolizmom iných liečiv nie je pravdepodobná.

- Iné interakcie

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

- Laboratórne vyšetrenia

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

4.6 Gravidita a laktácia

KarHleight nie je indikovaná počas gravidity.

Ak v priebehu užívania KarHleight dôjde ku gravidite, antikoncepcia sa má okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC užívanej nedopatrením počas gravidity. Neuskutočňujú sa žiadne takéto štúdie s KarHleight.

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 COC počas gravidity však neposkytujú dôkazy o konkrétnom nežiaducom pôsobení na ľudí.

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

COC môže ovplyvniť laktáciu, pretože môže znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti nemá odporúčať,

až kým matka úplne neprestane dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá antikoncepčných steroidov 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 vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V priebehu užívania kombinácie etinylestradiolu a drospirenónu sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

V nižšie uvedenej tabuľke sú hlásené nežiaduce reakcie zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (MedDRA SOCs).

Trieda orgánových systémov	**Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií**		
	časté	**menej časté**	**zriedkavé**
	(≥ 1/100 až < 1/10)	(≥ 1/1 000 až < 1/100)	(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Poruchy imunitného systému			astma

Poruchy endokrinného systému	menštruačné poruchy medzimenštruačné krvácanie bolesť prsníkov		sekrécia z prsníkov
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy depresívna nálada	zmeny libida	
Poruchy ucha a labyrintu			hypakúzia
Poruchy ciev	migréna	hypertenzia hypotenzia	trombembólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	vracanie	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		akné pruritus ekzém	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	leukorea vaginálna kandidóza	vaginitída	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		zadržiavanie tekutín zmeny telesnej hmotnosti	

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

- • venózne trombembolické poruchy,
- • arteriálne trombembolické poruchy,
- • hypertenzia,
- • nádory pečene,
- • výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, endometrióza, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka,
- • chloazma,
- • akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia do normálu.

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

U žien, ktoré užívajú perorálnu antikoncepciu 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 vzhľadom na užívanie COC nie je známa. Ďalšie informácie sa uvádzajú v častiach 4.3 a 4.4.

4.9 Predávkovanie

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina (ATC): Progestíny a estrogény, kombinácie

ATC kód: G03AA12

Pearlov index: 0,31 (97,5 % horná medza spoľahlivosti: 0,91)

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

KarHleight je kombinovaná perorálna antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol a progestín 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 KarHleight vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

Použitím COC s vyššími dávkami (50 µg etinylestradiolu) sa znižuje riziko rakoviny endometria a ovárií. Zostáva potvrdiť, či sa to vzťahuje aj na COC s nižšími dávkami.

- **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 užití. Biologická dostupnosť drospirenónu je od 76 do 85 %.

Súbežné požitie potravy nemá na biologickú dostupnosť drospirenónu žiadny vplyv.

Distribúcia

Po perorálnom podaní sérové hladiny drospirenónu klesajú s terminálnym polčasom 31 hod.

Drospirenón sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (sex hormone binding globulin, SHBG) ani na globulín viažuci kortikoidy (corticoid binding globulin, 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.

Metabolizmus

Drospirenón sa po perorálnom podaní metabolizuje v rozsiahlej miere. Hlavnými metabolitmi v plazme sú kyslá forma drospirenónu, ktorá vzniká otvorením laktónového kruhu a 4,5-dihydrodrospirenón-3-sulfát Obidva metabolity vznikajú bez účasti systému P450. Drospirenón je v malom rozsahu metabolizovaný cytochrómom P450 3A4 a *in vitro* prejavil schopnosť inhibovať tento enzým a cytochróm P450 1A1, cytochróm P450 2C9 a cytochróm P450 2C19.

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 hod.

Rovnovážny stav

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

Osobitné skupiny pacientok

Účinok poškodenej funkcie obličiek

U žien s miernym poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu Cl_{cr} 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 funkcie obličiek (Cl_{cr} 30 – 50 ml/min) v porovnaní s hladinami u žien s normálnou funkciou obličiek. Liečba drospirenónom bola dobre tolerovaná u žien s miernym a stredne závažným poškodením funkcie obličiek. Liečba drospirenónom nepreukázala žiadny klinicky významný vplyv na koncentráciu draslíka v sére.

Účinok poškodenej funkcie pečene

U dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením funkcie pečene bol v štúdii s jednorazovou dávkou pozorovaný približne 50 % pokles v perorálnom klírense (Cl/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírensu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením funkcie pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu referenčného 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 funkcie pečene (trieda B Childovho-Pughovho skóre) dobre tolerovaný.

Etnické skupiny

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

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne.

Maximálne plazmatické koncentrácie, približne 100 pg/ml, sa dosiahnu za 1 – 2 hodiny po perorálnom podaní 30 µg. Etinylestradiol *podlieha v rozsiahlej miere first-pass efektu*, ktorý má veľkú interindividuálnu variabilitu. Absolútna biologická dostupnosť je približne 45 %.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem etinylestradiolu je približne 5 l/kg a väzba na plazmatické bielkoviny približne 98 %. Etinylestradiol indukuje hepatálnu syntézu SHBG. Počas liečby s 30 µg etinylestradiolu sa plazmatická koncentrácia SHBG zvýšila zo 70 na približne 350 nmol/l.

Etinylestradiol prechádza v malých množstvách do materského mlieka (0,02 % dávky).

Metabolizmus

Etinylestradiol sa úplne metabolizuje (metabolický klírens z plazmy je 5 ml/min/kg).

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.

Rovnovážny stav

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U laboratórnych zvierat sa účinky drospirenónu a etinylestradiolu obmedzili na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologických pôsobením. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity preukázali u zvierat embryotoxické a fetotoxické účinky, ktoré sú považované za druhovo špecifické. Pri expozíciách drospirenónu prekračujúcich tie, ktoré sú prítomné u žien užívajúcih KarHleight sa pozorovali účinky na pohlavnú diferenciáciu u plodov krýs, ale nie u opíc.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aktívne tablety (žlté tablety):

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

kukuričný škrob

predželatinizovaný škrob (kukuričný)

krospovidón

povidón

polysorbát 80

magnéziumstearát

Obal:

*polyvinylalkohol***,** *čiastočne hydrolyzovaný*

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 3350

mastenec

žltý oxid železitý (E 172)

Placebo tablety (biele tablety):

Jadro tablety:

bezvodá laktóza

povidón

magnéziumstearát

Obal:

*polyvinylalkohol***,** *čiastočne hydrolyzovaný*

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 3350

mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pretlačovacie balenie z hliníkovej fólie, blister s filmom z PVC/PVDC.

Veľkosti balenia:

1 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet)

2 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet)

3 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet)

6 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet)

13 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LADEEPHARMA Slovakia s.r.o.

Prievozská 4D

82109 Bratislava

Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17/0304/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

21.5.2010

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Január 2012

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 POUŽÍVATEĽOV

KarHleight

0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

Etinylestradiol/drospirenón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

· 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 Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.

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

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. **Čo je KarHleight a na čo sa používa**
2. **Skôr ako užijete KarHleight**
   - Neužívajte KarHleight

    - Buďte zvlášť opatrná pri užívaní KarHleight
    - Chirurgické zákroky, dlhší pobyt na lôžku alebo ťažký úraz počas užívania KarHleight
    - KarHleight a trombóza
    - KarHleight a rakovina
    - Užívanie iných liekov
    - Laboratórne testy
    - Tehotenstvo
    - Dojčenie
    - Vedenie vozidla a obsluha strojov
    - Dôležité informácie o niektorých zložkách KarHleight
3. **Ako užívať KarHleight**
    - Kedy môžem začať užívať prvé balenie?
    - Ak užijete viac KarHleight, ako máte
    - Ak zabudnete užiť KarHleight
    - Čo mám urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky?
    - Krvácanie medzi menštruáciami
    - Čo mám urobiť, ak v placebo týždni nedôjde ku krvácaniu?
    - Oddialenie menštruácie: čo mám vedieť?
    - Zmena prvého dňa menštruácie: čo mám vedieť?
    - Ak prestanete užívať KarHleight
    - Prestaňte užívať KarHleight, ak
4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať KarHleight**
6. **Ďalšie informácie**

1. ČO JE KARHLEIGHT A NA ČO SA POUŽÍVA

KarHleight je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotneniu.

- **KarHleight 0,03 mg/3 mg**

Každá aktívna tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a drospirenón.

Biele tablety neobsahujú liečivá a nazývajú sa placebo tablety.

2. **SKÔR AKO UŽIJETE KARHLEIGHT**

Všeobecné informácie

Predtým, než začnete užívať KarHleight, Vám Váš lekár položí rôzne otázky týkajúce sa Vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu Vašich blízkych príbuzných. Lekár Vám tiež zmeria krvný tlak a podľa Vášho momentálneho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať KarHleight, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť KarHleight znížená.

Vtedy nemáte mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné prostriedky, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu.

Nepoužívajte kalendárnu ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože KarHleight ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Keď užívate tento liek, je potrebné, aby ste navštívili svojho lekára pravidelne, minimálne každých šesť až dvanásť mesiacov.

Ak máte akékoľvek neobvyklé príznaky, ako napríklad nevysvetliteľnú bolesť v hrudi, bolesť brucha alebo nôh, musíte sa okamžite poradiť so svojím lekárom.

Neužívajte KarHleight

- keď máte (alebo ste mali v minulosti) krvné zrazeniny (trombózu) v cievach nôh, pľúc (embóliu) alebo iných orgánov,
- keď máte (alebo ste mali v minulosti) srdcový infarkt alebo mozgovú mŕtvicu,
- keď máte (alebo ste mali v minulosti) ochorenie, ktoré môže viesť k srdcovému infarktu (napríklad anginu pectoris, ktorá spôsobuje závažnú bolesť v hrudi) alebo mozgovej mŕtvici (napríklad prechodnú alebo malú mozgovú príhodu bez následkov),

- keď máte akékoľvek ochorenie, ktoré môže zvyšovať riziko trombózy v tepnách. Týka sa to nasledujúcich ochorení:

- diabetes (cukrovka) s poškodením ciev,
- veľmi vysoký krvný tlak,
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),

- keď máte poruchu zrážania krvi (napríklad nedostatok proteínu C),
- keď máte (keď ste niekedy mali) určitú formu migrény (s takzvanými fokálnymi neurologickými príznakmi),
- keď máte (keď ste mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu),
- keď máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále,
- keď Vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie),
- keď máte alebo ste mali nádor pečene,
- keď máte (keď ste mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- keď máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny,
- keď ste precitlivená na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek KarHleight. Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní KarHleight

V niektorých situáciách budete musieť byť zvlášť opatrná počas užívania KarHleight alebo akejkoľvek inej hormonálnej antikoncepcie. Je možné, že budete potrebovať pravidelný lekársky dohľad. Ak sa Vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania KarHleight. Taktiež sa máte sa poradiť so svojím lekárom, ak sa u Vás počas užívania KarHleight vyskytne alebo sa zhorší niektorý z nasledujúcich stavov:

- keď niekto z Vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- keď máte akékoľvek ochorenie pečene alebo žlčníka,
- keď máte cukrovku,
- keď máte depresiu,
- keď máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (zápalové ochorenie čriev),
- keď máte HUS (hemolyticko-uremický syndróm; ochorenie krvi, ktoré poškodzuje obličky),
- keď máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- keď máte epilepsiu (pozrite časť „Užívanie iných liekov”),

- keď máte SLE (systémový lupus erythematosus; ochorenie imunitného systému),
- keď máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov, napríklad strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožné vyrážky s hrbolčekom počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné pohyby)
- keď máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny prevažne v oblasti tváre, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu.

Keď máte dedičný angioedém, prípravky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Ak sa u Vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana alebo ťažkosti s prehĺtaním či žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

Chirurgické zákroky, dlhší pobyt na lôžku alebo ťažký úraz počas užívania KarHleight

Je dôležité, aby ste vopred oznámili Vášmu lekárovi, že užívate KarHleight, keďže za týchto okolností je zvýšené riziko vzniku žilovej trombózy a možno bude potrebné užívanie antikoncepcie prerušiť.

Váš lekár Vám povie, kedy môžete opäť začať užívať KarHleight. Zvyčajne je to asi dva týždne po tom, čo začnete znovu chodiť.

KarHleight a trombóza

Žilová trombóza

Užívanie akejkoľvek kombinovanej antikoncepcie, vrátane KarHleight, zvyšuje riziko vzniku žilovej trombózy (tvorba krvných zrazenín v cievach) v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú žiadnu antikoncepciu.

Riziko vzniku žilovej trombózy u žien, ktoré užívajú antikoncepciu stúpa:

- s vekom,
- keď máte nadváhu,
- keď niekto z Vašich blízkych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombózu) v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne,
- keď sa chystáte na operáciu (chirurgický zákrok) alebo keď budete dlhší čas pripútaná na lôžko, alebo ak ste mali ťažký úraz (aby ste vedeli, ako postupovať, pozrite vyššie uvedenú časť „Chirurgické zákroky, dlhší pobyt na lôžku alebo

ťažký úraz počas užívania KarHleight“).

Tepnová trombóza

Užívanie kombinovanej antikoncepcie sa spája so zvýšených rizikom tepnovej trombózy (upchaním tepny), napríklad v srdcových cievach (srdcový infarkt) alebo cievach mozgu (mŕtvica).

Riziko tepnovej trombózy u u žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu stúpa:

- **keď fajčíte. Počas užívania KarHleight sa dôrazne odporúča prestať fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov,**
- keď máte zvýšenú hladinu tukov v krvi (cholesterolu alebo triglyceridov),
- keď máte nadváhu,
- keď niekto z Vašich blízkych príbuzných mal v mladosti srdcový infarkt alebo mozgovú mŕtvicu,
- keď máte vysoký krvný tlak,
- keď máte migrény,
- keď máte problémy so srdcom (chybu srdcových chlopní, zmeny srdcového rytmu).

Ak spozorujete možné príznaky trombózy (pozri časť „Neužívajte KarHleight“ v časti 3), prestaňte užívať KarHleight a ihneď vyhľadajte svojho lekára.

KarHleight a rakovina

U žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu, sa v trochu vyššej miere vyskytuje rakovina prsníka, ale nie je známe, či je to v dôsledku užívania antikoncepcie. Je napríklad možné, že u žien, ktoré užívajú antikoncepciu, sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá.

Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ihneď vyhľadali lekára, ak objavíte akúkoľvek hrčku.

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu zistili nezhubné, a ešte zriedkavejšie zhubné obličkové nádory. Ak sa u Vás objaví náhla silná bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Užívanie iných liekov

Vždy povedzte lekárovi, ktorý Vám predpisuje KarHleight, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí Vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate KarHleight. Možno Vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež Vám povedia, ako dlho ich máte používať.

- Niektoré lieky môžu zoslabiť antikoncepčný účinok KarHleight alebo môžu zapríčiniť neočakávané krvácanie.
- Ide o lieky na liečbu epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín) a tuberkulózy (napr. rifampicín), infekcie HIV (ritonavir) alebo iných infekčných chorôb (grizeofulvín, ampicilín, tetracyklíny) a liečivú rastlinu ľubovník bodkovaný.
- Ak chcete počas užívania KarHleight používať rastlinné prípravky, ktoré obsahujú ľubovník bodkovaný, máte sa vopred poradiť so svojim lekárom.
- KarHleight môže ovplyvniť účinok iných liekov, napríklad liekov obsahujúcich cyklosporín alebo liekov proti kŕčom, ktoré obsahujú lamotrigín (može to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

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

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie KarHleight s jedlom a nápojmi

Tabletu antikoncepcie KarHleight užite každý deň s malým množstvom vody, ak je to potrebné. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale máte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Laboratórne testy

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

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nemáte užívať KarHleight. Ak otehotniete počas užívania KarHleight, máte ju ihneď prestať užívať a máte vyhľadať svojho lekára.

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

Dojčenie

Užívanie KarHleight sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepciu počas dojčenia, máte sa poradiť so svojim lekárom.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie KarHleight ovplyvňuje Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách KarHleight

KarHleight obsahuje laktózu.

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

3. **AKO UŽÍVAŤ KARHLEIGHT**

KarHleight 28 tabliet

Ak ste už pred KarHleight užívali inú antikoncepciu, viete, že väčšina antikoncepcií obsahuje 21 tabliet. Pri týchto druhoch antikoncepcie užívate jednu tabletu počas 21 dní a potom nasleduje týždeň, počas ktorého neužívate žiadne tablety (oddychový týždeň).

Systém, podľa ktorého sa budete riadiť pri užívaní KarHleight, je odlišný. Po užití 21 žltých alebo ružových tabliet musíte pokračovať a užívať 7 placebo tabliet, čiže nenastane „oddychový týždeň“, ale „placebo týždeň“ (týždeň, počas ktorého užívate placebo tablety v 4. rade). Keďže musíte užívať tabletu každý deň a medzi dvoma baleniami nie je oddychový týždeň, užívanie tabliet sa stane rutinou, a teda je menšie riziko, že zabudnete tabletu užiť.

V balení sú dva druhy farebných tabliet, usporiadané do radu. Jedno balenie (blister) obsahuje 28 tabliet.

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

Nezameňte tablety: užívajte žltú alebo ružovú tabletu raz denne počas prvých 21 dní a potom užívajte jednu bielu tabletu denne počas posledných 7 dní. Potom máte začať užívať nové balenie (21 žltých alebo ružových a 7 bielych tabliet). Medzi jednotlivými baleniami teda nie je žiadny oddychový týždeň.

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet je nevyhnutné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu a potom užívať jednu tabletu každý deň. Na dodržanie správneho poradia postupujte podľa smeru šípiek na balení.

Príprava balenia

Aby sa zabezpečilo správne užívanie antikoncepcie, každé balenie (blister) KarHleight má sedem nalepovacích prúžkov, na ktorých sú vytlačené dni v týždni. Musíte vedieť, v ktorom dni týždňa začnete užívať tablety.

Podľa toho, v ktorom dni týždňa začnete užívat tablety, vyberte príslušnú nálepku. Ak napríklad začnete v stredu, použite nálepku s označením „ST“.

Príslušnú nálepku nalepte do ľavého horného rohu balenia, kde je miesto pre „Štart“. Teraz máte nad každou tabletou deň týždňa, takže môžete sledovať, či ste tabletu užili. Šípky označujú smer, v ktorom máte tablety užívať.

Počas 7 dní, keď užívate placebo tablety (placebo týždeň), sa obvykle objaví menštruácia (tzv. krvácanie z vysadenia). Menštruácia zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň po poslednej aktívnej (žltej alebo ružovej) tablete obsahujúcej kombináciu etinylestradiolu a drospirenónu. Keď užijete poslednú bielu tabletu, máte začať užívať ďalšie balenie, dokonca aj vtedy, ak krvácanie ešte neskončilo. Znamená to, že máte začať užívať ďalšie balenie v presne v ten istý deň týždňa, ako v prípade predchádzajúceho balenia a menštruácia sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

Pokiaľ budete užívať KarHleight týmto spôsobom, budete chránená proti otehotneniu aj počas 7 dní, kedy užívate placebo tablety.

Kedy môžem začať užívať prvé balenie?

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

KarHleight začnite užívať v prvý deň Vášho cyklu (to je prvý deň Vašej menštruácie). Ak začnete KarHleight užívať v prvý deň Vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na druhý až piaty deň cyklu, vtedy však máte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm).

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

KarHleight môžete začať užívať v deň, ktorý nasleduje po oddychovom týždni Vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.

- *Prechod z metódy výlučne na báze progestínu (tableta alebo injekcia obsahujúca len progestín, vnútromaternicové teliesko alebo implantát uvoľňujúce len progestín)*

Z užívania tabliet obsahujúcich len progestín môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (ak ste mali implantát alebo vnútromaternicové teliesko, užite novú tabletu v deň ich vyňatia; ak ste používali injekcie, užite novú tabletu v deň, kedy má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch sa počas prvých 7 dní užívania tabliet odporúča používať aj ďalšie ochranné prostriedky (napríklad kondóm).

- *Po potrate*

Riaďte sa pokynmi svojho lekára.

- *Po pôrode*

KarHleight môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr, máte počas prvých 7 dní užívania KarHleight používať bariérovú antikoncepciu (napríklad kondóm).

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste (znova) začali užívať KarHleight, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúcej menštruácie.

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

- Ak dojčíte a chcete začať (znova) užívať KarHleight po pôrode.

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak užijete viac KarHleight, ako máte

Spôsobenie vážneho poškodenia po predávkovaní etinylestradiolom/drospirenónom nie je preukázané.

Ak ste však 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 KarHleight alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť KarHleight

Tablety v **štvrtom** rade balenia sú placebo tablety. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nebude to mať vplyv na spoľahlivosť KarHleight. Vynechanú placebo tabletu zahoďte, aby ste nepredĺžili placebo týždeň, čo by mohlo mať negatívny vplyv na spoľahlivosť KarHleight.

Pokiaľ zabudnete užiť tabletu v **1., 2. alebo 3.** rade, máte postupovať nasledujúcim spôsobom:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete, a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko, že sa ochrana pred otehotnením zníži.

Riziko zníženej antikoncepčnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku užívania nového balenia (1. rad tabliet) a na konci tretieho týždňa (3. rad tabliet). Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto balení**

Poraďte sa so svojím lekárom.

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

Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie ochranné opatrenia**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, existuje riziko, že môžete byť tehotná. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

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

Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Antikoncepčný účinok nie je znížený, nemusíte použiť ďalšie ochranné opatrenia.

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

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

1. Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania 7 bielych placebo tabliet začnite hneď užívať tablety z ďalšieho balenia.

Menštruácia (krvácanie z vynechania) sa pravdepodobne dostaví po využívaní druhého balenia, avšak počas užívania tabliet z druhého balenia môže dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych žltých alebo ružových tabliet a hneď začať užívať 7 bielych placebo tabliet (zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete začať užívať nové balenie v deň, na ktorý ste boli zvyknutá, užívajte placebo tablety menej ako 7 dní.

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

- Ak ste zabudli užiť nejakú tabletu z balenia a v priebehu placebo týždňa sa krvácanie nedostavilo, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr než začnete užívať tablety z ďalšieho balenia, máte sa v tomto prípade poradiť s lekárom.

- Užívanie tohto balenia okamžite prerušte

- Začnite 7-dňový oddychový týždeň (maximálne 7 dní, vrátane dňa, v ktorom ste vynechali tabletu)

- Potom pokračujte s užívaním ďalšieho balenia

- Užite vynechanú tabletu a

- Dokončite užívanie balenia

- Namiesto 7-dňového oddychového týždňa začnite užívať tablety z ďalšieho balenia

- Užite vynechanú tabletu a

- Dokončite užívanie balenia

- Užite vynechanú tabletu

- 7 nasledujúcich dní používajte bariérovú (antikoncečnú) metódu

- Dokončite užívanie balenia

Mali ste v predchádzajúcom týždni pohlavný styk?

alebo

Áno

V 3. týždni

V 2. týždni

V 1. týždni

Len 1 vynechaná tableta (užitá s oneskorením viac ako 12 hodín)

Poraďte sa s lekárom

Viac než 1 vynechaná tableta v 1 balení

Nie

Nie

Čo mám urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky?

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití aktívnej žltej alebo ružovej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá z antikoncepčnej tablety sa nemusia v tele

úplne vstrebať. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť novú tabletu z náhradného balenia, najlepšie *do 12 hodín* od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, riaďte sa podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť KarHleight“.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých mesiacov užívania KarHleight môžete neočakávane krvácať (krvácanie mimo placebo týždňa). Ak máte takéto krvácanie dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí Váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo mám urobiť, ak v placebo týždni nedôjde ku krvácaniu?

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

Ak nemáte dvakrát za sebou menštruáciu, môžete byť tehotná. Ihneď navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať ďalšie balenie, kým nemáte istotu, že nie ste tehotná.

Oddialenie menštruácie: čo mám vedieť?

KarHleight 0,03 mg/3 mg

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť až na koniec ďalšieho balenia, ak neužijete biele placebo tablety zo 4. radu a hneď začnete užívať ďalšie balenie KarHleight. Počas užívania tohto druhého balenia sa môže objaviť špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnom placebo týždni, t.j. keď užívate 7 bielych tabliet, začnite užívať nové balenie.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa máte poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo mám vedieť?

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia (krvácanie z vysadenia) bude začínať počas placebo týždňa. Ak tento deň musíte zmeniť, môžete tak urobiť skrátením (ale nikdy nie predĺžením) placebo týždňa. Ak Váš placebo týždeň začína napríklad v piatok a Vy chcete, aby začínal v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového balenia o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak placebo týždeň príliš skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že sa počas tohto obdobia krvácanie z vysadenia (menštruácia) nedostaví vôbec. V dôsledku toho môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácaniu.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom a požiadajte, aby Vás vyšetril.

Ak prestanete užívať KarHleight

KarHleight môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných účinných metódach antikoncepcie.

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

Prestaňte užívať KarHleight, ak

KarHleight prestaňte užívať a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete možné znaky trombózy, ako sú:

- silná bolesť a/alebo zápal jednej z Vašich nôh,
- náhla a silná bolesť v hrudi, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky,
- náhle ťažkosti s dýchaním,
- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny,
- akákoľvek nezvyčajná, silná alebo pretrvávajúca bolesť hlavy alebo zhoršenie migrény,
- čiastočná alebo úplná strata videnia alebo dvojité videnie,
- ťažkosti s rozprávaním alebo neschopnosť hovoriť,
- závrat alebo mdloba,
- slabosť, nezvyčajné pocity alebo necitlivosť ktorejkoľvek časti tela.

4. **MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

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

KarHleight 0,03 mg/3 mg

- Časté vedľajšie účinky (postihujúce viac ako 1 zo 100, ale menej ako 1 z 10 žien): problémy s menštruáciou, medzimenštruačné krvácanie, bolesť prsníkov, bolesť hlavy, depresia, migréna, nevoľnosť, pomalosť, belavý výtok z pošvy a pošvové plesňové infekcie.
- Menej časté vedľajšie účinky (postihujúce viac ako 1 z 1 000, ale menej ako 1 zo 100 žien): zmena libida (záujmu o sex), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, vracanie, akné, kožná vyrážka (ekzém), intenzívne svrbenie, infekcie v pošve, zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti..
- Zriedkavé (postihujúce viac ako 1 z 10 000, ale menej ako 1 z 1 000 žien): astma, výtok z prsníkov, problémy so sluchom, upchatie cievy zrazeninou v niektorej časti tela.

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

5. **AKO UCHOVÁVAŤ KARHLEIGHT**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Dátum exspirácie

Nepoužívajte KarHleight po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po „Nepoužívajte po:“ alebo „EXP:“

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Čo KarHleight 0,03 mg/3 mg obsahuje

Aktívne tablety:

Liečivá sú etinylestradiol 0,03 mg a drospirenón 3 mg.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinizovaný škrob (kukuričný), krospovidón, povidón, polysorbát 80, magnéziumstearát.

Obal: *polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný*, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E 172).

Placebo tablety:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, povidón, magnéziumstearát.

Obal: *polyvinylalkohol***,** *čiastočne hydrolyzovaný*, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec.

Ako vyzerá KarHleight a obsah balenia

KarHleight 0,03 mg/3 mg

Aktívne tablety sú žlté, okrúhle filmom obalené tablety.

- KarHleight je dostupná v škatuli s 1, 2, 3, 6 a 13 baleniami (blistrami), každý s obsahom 28 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LADEEPHARMA Slovakia s.r.o.

Prievozská 4D

82109 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Pol. Ind. Navatejera

24008 León

Španielsko

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

Norsko:	Movinella 28 tabletter, filmdrasjerte
Rakúsko:	**Jangee** 0.03 mg/3 mg Filmtabletten (21 Tage + 7 Placebo)
Bulharsko:	**Jangee** 0.03 mg/3 mg 28 **филмирани таблетки**

Česká republika:	**Jangee** 0.03 mg/3 mg 28
Dánsko:	Movinella 28 filmovertrukne tablet
Estónsko:	Eronileight 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablett
Grécko:	Pirestrol 0.03 mg/3 mg 28 **δισκio εττικαλνμμένο με λεττό νμένio**
Španielsko:	Drosure diario 0.03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Fínsko:	Movinella 28 tabletti, kalvopäällysteinen
Maďarsko:	**Jangee** 0.03 mg/3 mg daily bevont tabletta
Irsko:	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Litva:	Pirestrol 0.03 mg/3 mg pl**ė**vele dengtos tablet**ė**s
Lotyšsko:	Etindros 0.03 mg/3 mg 28 **apvalkotās** tabletes

Polsko:	Subteliv
Portugalsko:	Etindros 28
Rumunsko:	Jangee 0.03 mg/3 mg 28 comprimate filmate
Slovinsko:	VeladdA 0.03 mg/3 mg 28 filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	**KarHleight** 0.03 mg/3 mg 28

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 01/2012.