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	✔ **Sidretella tbl flm 1x21x0,02 mg/3 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 16:29:43**
Interné číslo záznamu:	**1887**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0294/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**89543**
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**

Sidretella

0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,02 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenónu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy 44 mg v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Ružové okrúhle hladké filmom obalené tablety s priemerom 5,7 mm a hrúbkou 3,5 mm približne.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Sidretella 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 Sidretelly porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať Sidretellu

Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, , podľa potreby sa zapíjajú malým množstvom tekutiny, v poradí vyznačenom na blistrovom balení. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva 1 tableta denne. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet. Počas tohto intervalu zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia, ktoré sa objaví približne za 2 – 3 dni po užití poslednej tablety a nemusí sa skončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním Sidretelly

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

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

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive (COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti)*

Žena má začať užívať Sidretellu najlepšie v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) jej predchádzajúcej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po obvyklom intervale bez užívania tabliet alebo intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Sidretellu najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- *Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén*

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Sidretelly 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 užívať COC 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 počkať na prvé menštruačné krvácanie.

- *Dojčiace ženy*

Pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

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

1. Užívanie tabliet sa nikdy nesmie prerušiť na dobu dlhšiu ako 7 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 blížia k pravidelnému intervalu bez užívania 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 nasledujúcich 7 dní.

- *3. týždeň*

Vzhľadom na blížiaci sa 7-dňový interval bez užívania 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. Nasledujúce blistrové balenie musí začať užívať okamžite po využívaní súčasného blistrového balenia, t. j. medzi baleniami nemá byť žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pred využívaním tabliet z druhého balenia pravdepodobne nedostaví, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasného blistrového balenia, potom dodržala interval bez užívania tabliet trvajúci najviac 7 dní, vrátane dní, kedy sa tablety vynechali, a následne pokračovala v užívaní ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena vynechala tablety a v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet sa krvácanie z vysadenia nedostavilo, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Odporúčania v prípade gastrointestinálnych porúch

V prípade závažných gastrointestinálnych porúch (napr. vracanie alebo diarea) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3 - 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má 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, platí odporúčanie týkajúce sa vynechaných tabliet, uvedené v časti 4.2. „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tabliet, má 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 Sidretelly s vynechaním intervalu bez užívania tabliet. Oddialiť menštruáciu je možné na tak dlhý čas, ako si žena želá, až do využívania tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia odďaľovania menštruácie sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom 7-dňovom intervale bez užívania tabliet sa potom pravidelné užívanie Sidretelly 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 blížiaci sa interval bez užívania 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).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu používania CHC, používanie sa má okamžite prerušiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE).

- Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napríklad 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 arteriálej 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 prítomnosť 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 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.
- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súbežné užívanie liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

V prípade podozrenia alebo potvrdenia VTE alebo ATE sa má užívanie CHC prerušiť. V prípade, že sa začne podávať antikoagulačná liečba, je potrebné užívať primeranú alternatívnu antikoncepciu z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (kumaríny).

Cirkulačné poruchy

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

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

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

[1] Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát 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.

Graf 1 Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka.

CHC obsahujúce gestodén (9-12 prípadov)

Nepoužívanie CHC (2 prípady)

CHC obsahujúce levonorgestrel

(5-7 prípadov)

Počet prípadov VTE

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 1).

Sidretella je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka 1 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 používanie Sidretelly 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 (pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

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

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

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

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

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

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (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 výskytu 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 udalostí u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku 2). Sidretella je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka 2 Rizikové faktory pre vznik ATE.

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
(index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2)	To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.

Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

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

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

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

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

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

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

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u žien, ktoré dlhodobo (> 5 rokov) 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 v minulosti užívali COC, 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 abdominálnej oblasti, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa má v diferenciálnej diagnóze uvažovať o nádore pečene.

Riziko výskytu endometriálneho a ovariálneho karcinómu je znížené pri užívaní vysokodávkovej COC (50 µg etinylestradiolu). Zatiaľ sa nepotvrdilo, či sa to týka aj nízkodávkovej COC.

Ostatné stavy

Gestagénová zložka Sidretelly 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). Ale diabetičky užívajúce COC majú 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.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Sidretelly sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka (pozri časti 4.3

a 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania Sidretelly v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

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

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

Zníženie účinnosti

Účinnosť COC sa môže znížiť napríklad v prípade vynechania tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych porúch (pozri časť 4.2) alebo súbežného užívania ďalších liekov (pozri časť 4.5).

Zníženie kontroly cyklu

Pri užívaní všetkých 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 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 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.

Zvýšenie hladiny ALT

Počas klinických skúšaní s pacientkami liečenými na infekciu vírusom hepatídy C (hepatitis C vierus, HCV) s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s alebo bez ribavirínu sa zvýšenia transaminázy (ALT) vyššie ako 5-násobok hornej hranice nomálnej hodnoty (upper limit of normal, ULN) vyskytli výrazne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je napr. kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Sidretella obsahuje 44 mg monohydrátu laktózy v tablete. 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.

Účinky ďalších liekov na užívanie Sidretelly

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 približne 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 hneď po predošlom bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

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

V literatúre boli opísané nasledovné 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 ritonavir, nevirapín a efavirenz a pravdepodobne tiež 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 s preskripčnými informáciami súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Látky znižujúce klírens COC (inhibítory enzýmov)

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov nie je známy.

Súbežné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať koncentrácie estrogénu a/alebo gestagénov v plazme.

V štúdii s opakovaným podávaním kombinácie drospirenónu (3 mg/deň)/ etinylestradiolu (0,02 mg/deň) súbežne s ketokonazolom, silným inhibítorom CYP3A4, počas 10 dní zvýšilo $AUC_{(0 – 24h)}$ drospirenónu a etinylestradiolu 2,7-násobne a 1,4-násobne, v uvedenom poradí.

Zistilo sa, že dávky etorikoxibu 60 až 120 mg/deň, ak sa užívajú súbežne s CHC obsahujúcimi 0,035 mg etinylestradiolu, zvyšujú koncentrácie etinylestradiolu v plazme 1,4 až 1,6-násobne, v uvedenom poradí.

Účinky Sidretelly na užívanie iných liekov

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

Na základe interakčných štúdií *in vivo* s dobrovoľníčkami užívajúcimi omeprazol, simvastatín alebo midazolam ako označené substráty, klinicky relevantná

interakcia drospirenónu v dávkach 3 mg s metabolizmom sprostredkovaným cytochrómom P450 iných liečiv nie je pravdepodobná.

Klinické údaje naznačujú, že etinylestradiol inhibuje klírens substrátov enzýmu CYP1A2, čo vedie k miernemu (napr. teofylín) alebo strednému (napr. tizanidín) zvýšeniu ich koncentrácií v plazme.

Iné interakcie

U pacientok, ktoré nemajú obličkovú nedostatočnosť, súbežné užívanie drospirenónu a ACE inhibítorov alebo nesteroidných antiflogistík (NSAID) nepreukázalo signifikantný vplyv na hladinu draslíka v sére. Súbežné užívanie Sidretelly 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.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné užívanie liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s alebo bez ribavirínu môže zvýšiť riziko zvýšenia hladiny ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Z tohto dôvodu musia užívateľky Sidretelly prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu len gestogén alebo nehormonálne metódy) predtým, než začnú užívať túto kombinovanú liečbu. Užívanie Sidretelly sa môže znovu začať 2 týždne po ukončení liečby tejto kombinovanej liečby,

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 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Sidretella nie je indikovaná počas gravidity.

Ak v priebehu užívania Sidretelly žena otehotnie, 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.

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

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

Dojčenie

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 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

Závažné nežiaduce účinky spojené s užívaním COC pozri tiež časť 4.4.

V priebehu užívania 0,02 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenónu boli hlásené nasledovné nežiaduce reakcie.

V nižšie uvedenej tabuľke sú hlásené nežiaduce reakcie zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (MedDRA SOCs). Frekvencie vychádzajú z údajov z klinických skúšaní.

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
Infekcie a nákazy		kandidóza Herpes simplex	
Poruchy imunitného systému		alergická reakcia	astma
Poruchy metabolizmu a výživy		zvýšená chuť do jedla	
Psychické poruchy	emocionálna labilita	depresia nervozita poruchy spánku	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	parestézia vertigo	
Poruchy ucha a labyrintu			hypakúzia
Poruchy oka		poruchy videnia	

Poruchy srdca a srdcovej činnosti		extrasystoly	
		tachykardia	
Poruchy ciev		pulmonálna embólia	venózna tromboembólia (VTE)
		hypertenzia	arteriálna tromboembólia (ATE)
		migréna	
		kŕčové žily	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		faryngytída	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha	nauzea	
		vracanie	
		gastroenteritída	
		hnačka	
		zápcha	
		gastrointestinálna porucha	

Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné	angioedém alopécia ekzém pruritus vyrážka suchá koža seborea poruchy kože	nodózny erytém multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť šije bolesť končatín svalové kŕče	
Poruchy obličiek a močových ciest		cystitída	

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníkov	neoplazmy prsníkov
	zväčšenie prsníkov	fibrocystické prsníky
	citlivosť prsníkov	galaktorea
	dysmenorea	ovariálne cysty
	metrorágia	návaly horúčavy
		menštruačné poruchy
		amenorea
		menorágia
		vaginálna kandidóza
		vaginitída
		výtok z pohlavných orgánov
		vulvovaginálne poruchy
		suchosť v pošve
		panvová bolesť
		podozrivý Pap test
		znížené libido

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		edém asténia bolesť nadmerný smäd zvýšené potenie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	prírastok telesnej hmotnosti	úbytok telesnej hmotnosti

MedDRA terminológia je najvhodnejšia na popis jednotlivej reakcie a jej symptómov a súvisiacich stavov.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien užívajúcich 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.

V priebehu užívania Sidretelly boli hlásené nasledovné nežiaduce reakcie.

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4:

- venózne tromboembolické poruchy.
- arteriálne tromboembolické poruchy.
- hypertenzia.
- nádory pečene.
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, 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 kombinovanú 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.

Interakcie

Interakcie perorálnych kontraceptív 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

Doposiaľ nie sú skúsenosti s predávkovaním s kombináciou drospirenón/etinylestradiol. 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: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, Gestagény a estrogény, fixné kombinácie

ATC kód: G03AA12

Pearlov index (zlyhanie antikoncepčnej metódy): 0,11 (95 % horná obojstranná medza spoľahlivosti: 0,60).

Celkový Pearlov index (zlyhanie antikoncepčnej metódy + zlyhanie pacientky): 0,31 (95 % horná obojstranná medza spoľahlivosti: 0,91).

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

Sidretella 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 Sidretelly vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

- **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 hodín. 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.

Biotransformácia

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, ktorý vzniká redukciou a následnou sulfatáciou. Drospirenón podlieha tiež oxidatívnemu metabolizmu katalyzovaného CYP3A4.

In vitro, drospirenón je schopný slabo až stredne 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 hodín.

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 poruchy 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 poruchy 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 33 pg/ml, sa dosiahnu za 1 - 2 hodiny po jednorazovom perorálnom podaní. Absolútna biologická dostupnosť je v dôsledku presystémovej konjugácie a prvého prechodu pečeňou približne 60 %. Súbežný prijem potravy znížil biologickú dostupnosť etinylestradiolu u asi 25 % skúmaných jedincov, zatiaľ čo u ostatných sa nepozorovala žiadna zmena.

Distribúcia

Sérové koncentrácie etinylestradiolu klesajú v dvoch fázach, terminálna fáza je charakterizovaná polčasom približne 24 hodín. Etinylestradiol sa vysoko ale nešpecificky viaže na albumín v sére (približne 98,5 %) a indukuje zvýšenie plazmatických koncentrácií SHBG a globulínu viažuceho kortikoidy (CBG). Zdanlivý distribučný objem je asi 5 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha významnému metabolizmu prvého prechodu v čreve a pečeni. Etinylestradiol sa metabolizuje prevažne prostredníctvom hydroxylácie aromatického kruhu, ale viacero vytvorených rozdielnych hydroxylovaných a metylovaných metabolitov sa nachádza v neviazanej forme a vo forme konjugátov s glukuronidmi a sulfátmi. Metabolický klírens etinylestradiolu je približne 5 ml/min/kg.

In vitro, etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2, rovnako ako aj inhibítor na báze mechanizmu 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.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu a sérové hladiny etinylestradiolu sa zvýšia 2,0 až 2,3-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 užívajúcich Sidretellu sa pozorovali účinky na pohlavnú diferenciáciu u plodov krýs, ale nie u opíc.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

monohydrát laktózy

predželatinizovaný škrob (kukuričný)

povidón

sodná soľ *kroskarmelózy*

polysorbát 80

magnéziumstearát

Filmová vrstva:

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

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 3350

mastenec

žltý oxid železitý (E 172)

červený oxid železitý (E 172)

čierny oxid železitý (E 172)

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 21 filmom obalených tabliet

2 x 21 filmom obalených tabliet

3 x 21 filmom obalených tabliet

6 x 21 filmom obalených tabliet

13 x 21 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.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0294/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. mája 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2017

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Sidretella

0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

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

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

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

– Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

– Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

– Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť..

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Sidretella a na čo sa používa

Sidretella je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotneniu.

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

Antikoncepčné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ tablety.

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

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Sidretellu, 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 Sidretellu, 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 vyšetrenia.

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

V týchto prípadoch nemajte pohlavný styk alebo použite ďalšiu nehormonálnu antikoncepčnú metódu, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu.

Nepoužívajte metódu neplodných dní ani metódu merania teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Sidretella ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a zloženie hlienu krčka maternice.

Sidretella, podobne ako ostatné hormonálne antikoncepcie, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Sidretellu

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

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad, nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;

- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak 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 (Transcient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev;
- veľmi vysoký krvný tlak;
- veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný “migréna s aurou“;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia vašej pečene ešte nie je normálna;
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie;
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny;
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch;
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť "Iné lieky a Sidretella“).

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. trombóza hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

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

V niektorých situáciách budete musieť byť zvlášť opatrná počas užívania Sidretelly, 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, predtým ako začnete užívať Sidretu**.**

Taktiež ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Sidretelly, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi:

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Sidretellu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku;
- ak máte depresiu;
- ak máte epilepsiu (pozrite časť „Iné lieky a Sidretella”);
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov, (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s hrbolčekom počas tehotenstva (tehotenský herpes), ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné pohyby (Sydenhamova chorea));
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny prevažne v oblasti tváre alebo krku, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu;

- ak máte dedičný angioedém, lieky 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.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Sidretella, 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 Sidretelly 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 môžno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi. § pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe. § zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	Trombóza hlbokých žíl

– Náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie.

– Náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi.

– Ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním.

– Závažný pocit omámenia alebo závrat.

Pľúcna embólia

– Rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

– Silná bolesť v žalúdku.

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

– Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

Sietnicová žilová trombóza

§ okamžitá strata zraku.

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

(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, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka.

Srdcový infarkt

– Potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat.

– Mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť.

– Rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

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

– Náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením.

– Náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí.

– Náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie.

Cievna mozgová príhoda

– Náhla závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny.

– Strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

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

– Opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

– Silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).

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 užívania 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 emból iu.
- 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, ak sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

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

Keď prestanete užívať Sidretellu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je rizko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a od typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Sidretelly je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Sidretella.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

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

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Sidretellu	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Sidtretelly 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 Sidretelly môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Sidretelly, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znovu začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov).
- ak ste porodili pred menej ako 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 Sidretelly.

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov).
- **ak fajčíte.** Keď užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Sidretella, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac ako 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ake 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 ako jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

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

TABLETA 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 nádory v pečeni. Ak sa u vás objaví náhla silná bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

KRVÁCANIE MEDZI MENŠTRUÁCIAMI

Počas prvých mesiacov užívania Sidretelly môžete neočakávane krvácať (krvácanie mimo týždňovej prestávy v užívaní). Ak máte takéto krvácanie dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo máte urobiť, ak počas týždňovej prestávky v užívaní nedôjde ku krvácaniu

Ak ste užívali všetky 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.

Iné lieky a Sidretella

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Sidretellu. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povedia, ako dlho ich máte používať alebo či používanie iných liekov, ktoré potrebujete je potrebné zmeniť.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladinu Sidretelly v krvi a tým znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria k nim lieky:

- používané na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín);
- používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín);
- používané na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz);

- používané na liečbu infekcií spôsobených hubami (napr. grizeofulvín, ketokonazol);
- používané na liečbu artritídy, artrózy (etorikoxib);
- používané na liečbu vysokého krvného tlaku v žilách v pľúcach (bosentan);
- obsahujúce rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Sidretella môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín;
- liekov na liečbu epilepsie, ktoré obsahujú lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu častosti záchvatov);
- teofylínu (používaného na liečbu ťažkostí s dýchaním);
- tizanidínu (používaného na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Sidretellu ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi. Užívanie Sidrety sa môže znovu začať približne 2 týždne po ukončení liečby týmito liekmi. Pozri časť „Neužívajte Sidretellu“).

Sidretella a jedlo a nápoje

Sidretellu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla s malým množstvom vody, ak je to potrebné.

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, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Sidretellu. Ak otehotniete počas užívania Sidretelly, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak plánujete otehotnieť, môžete prestať užívať Sidretellu kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Sidretellu“).

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

Dojčenie

Užívanie Sidretelly sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepciu počas dojčenia, musíte sa poradiť so svojím lekárom.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Sidretelly ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Sidretella obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. **Ako užívať Sidretellu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každý deň užite jednu tabletu Sidretelly, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla, ale máte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Jeden 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 obale tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní nemáte užívať žiadne tablety. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet by ste mali krvácať. Menštruácia, označovaná aj ako „krvácanie z vysadenia“, zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňovej prestávky v užívaní.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety Sidretelly (to je po sedemdňovej prestávke v užívaní) začnite užívať tablety z ďalšieho balenia, dokonca aj vtedy, ak krvácanie ešte

neskončilo. To znamená, že máte začať užívať tablety z nového balenia vždy v rovnaký deň, v ktorom ste predchádzajúci týždeň začali, a menštruácia sa má dostaviť každý mesiac v rovnakých dňoch.

Ak Sidretellu užívate podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, keď neužívate tablety.

Kedy môžete začať užívať prvý blister?

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

Sidretellu začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Sidretellu 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*

Sidretellu môžete začať užívať v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po týždňovej prestávke v užívaní 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 gestagénu (tableta alebo injekcia obsahujúca len gestagén, vnútromaternicové teliesko alebo implantát uvoľňujúce len gestagén)*

Z užívania tabliet obsahujúcich len gestagén 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*

Sidretellu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním po 28. dni, používajte počas prvých 7 dní užívania Sidretelly bariérovú antikoncepciu (napríklad kondóm).

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste (znova) začali užívať Sidretellu, ubezpečte sa, že nie ste tehotná alebo počkajte do nasledujúcej menštruácie.

- *Ak dojčíte a chcete začať (znova) užívať Sidretellu po pôrode*

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

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

Ak užijete viac Sidretelly, ako máte

Spôsobenie vážneho poškodenia po predávkovaní Sidretelly 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 Sidretelly, alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Sidretellu

- 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 alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj schému nižšie):

- *Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri*

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 týždňovej prestávky začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistra.

Menštruácia 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 tabliet. Začnete 7-dňovú prestávku v užívaní (zaznamenajte si deň, keď ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete začať užívať nové balenie v deň, na ktorý ste boli zvyknutá, prestávka sa má skrátiť na *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 týždňovej prestávky sa krvácanie nedostavilo, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, ako začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, poraďte sa s lekárom.

- Ihneď prestaňte užívať tablety z tohto blistra
- Začnite 7-dňovú prestávku (maximálne 7 dní, vrátane dňa, v ktorom ste vynechali tabletu)
- Potom pokračujte s užívaním ďalšieho blistra

- Užite vynechanú tabletu a
- Dokončite užívanie tabliet z blistra
- Namiesto 7-dňovej prestávky začnite užívať tablety z ďalšieho blistra

- Užite vynechanú tabletu a
- Dokončite užívanie tabliet z blistra bblásbalenia

- Užite vynechanú tabletu
- 7 nasledujúcich dní používajte bariérovú (antikoncepčnú) metódu a
- Dokončite užívanie tabliet z blistra

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 blistri

Nie

Čo máte 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 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 blistra, 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 Sidretellu“.

Oddialenie menštruácie: čo máte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť až na koniec ďalšieho blistra, ak namiesto týždňovej prestávky budete pokračovať užívaním tabliet z ďalšieho blistra Sidretelly. Počas užívania tohto druhého balenia sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnej 7-dňovej prestávke pokračujte s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa poraďte so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo máte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia (krvácanie z vysadenia) bude začínať počas týždňovej prestávky v užívaní. Ak tento deň musíte zmeniť, môžete tak urobiť skrátením (*ale nikdy nie predĺžením – 7 dní je maximum!*) prestávky. Ak vaša prestávka v užívaní začína napríklad v piatok a vy chcete, aby začínala v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak prestávku príliš skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez užívania tabliet sa krvácanie z vysadenia (menštruácia) nedostaví vôbec. V dôsledku toho môže dôjsť k špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

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

Ak prestanete užívať Sidretellu

Sidretellu môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných účinných metódach antikoncepcie. Ak si prajete otehotnieť, prestaňte užívať Sidretellu a počkajte na menštruáciu pred pokúšaním sa otehotnieť. Ľahšie sa potom vypočíta dátum 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 Sidretellou, 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozrite časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sidretellu“.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré boli spojené s užívaním Sidretelly.

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

- citová labilita;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha (bolesť žalúdka);
- akné;
- bolesť v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, citlivosť prsníkov, bolestivá alebo nepravidelná menštruácia;
- prírastok telesnej hmotnosti.

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

- hubová infekcia v pošve (candida);
- opar (herpes simplex);
- alergické reakcie;
- zvýšená chuť do jedla;
- depresia, nervozita, poruchy spánku, znížené libido (záujem o sex);
- pocit mravčenia, závraty (vertigo);
- poruchy videnia;

- nepravidelný alebo nezvyčajne rýchly tep srdca;
- krvné zrazeniny v pľúcach (pulmonálna embólia), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, migréna, kŕčové žily;
- bolesť hrdla;
- nutkanie na vracanie, vracanie, zápal žalúdka a/alebo čreva, hnačka, zápcha;
- náhly opuch kože a/alebo slizníc (napr. jazyka alebo hrdla), a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spojená so sťaženým dýchaním (angioedém), vypadávanie vlasov (alopécia), ekzém, svrbenie, vyrážka, suchá koža, mastná koža (seboroická dermatitída);
- bolesť šije, bolesť končatín, svalové kŕče;
- infekcia močového mechúra;
- hrčky v prsníkoch (zhubné a nezhubné), tvorba mliečnej tekutiny v bradavkách i keď nie ste tehotná, cysty na vaječníkoch, návaly horúčavy, vynechanie menštruácie, veľmi silná menštruácia, výtok z pošvy, suchosť v pošve, bolesť v spodnej (panvovej) časti brucha, ster z krčka maternice mimo normy (Papov test);
- zadržiavanie tekutín, nedostatok energie, nadmerný pocit smädu, zvýšené potenie;
- úbytok telesnej hmotnosti.

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

- astma;
- poruchy sluchu;
- nodózny erytém (ochorenie kože prejavujúce sa tvorbou bolestivých červených hrčiek na koži);
- multiformný erytém (vyrážka s červeným okrajom alebo pľuzgierom);
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- v nohe alebo chodidle (t.j. DVT);
- v pľúcach (t.j. PE);
- srdcový infarkt;
- cievna mozgová príhoda;
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA);
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Sidretellu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sidretella obsahuje

Liečivá sú etinylestradiol 0,02 mg a drospirenón 3 mg.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinizovaný škrob (kukuričný), povidón, sodná soľ *kroskarmelózy*, polysorbát 80, magnéziumstearát.
- Filmová vrstva: *polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný*, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Sidretella a obsah balenia

Sidretella sú ružové okrúhle hladké filmom obalené tablety s priemerom 5,7 mm a hrúbkou 3,5 mm približne.

Sidretella je dostupná v balení s 1, 2, 3, 6 a 13 blistrami, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca:

Laboratorios Leon Farma S.A., C/ La vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (León), Španielsko

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

Poľsko	Sidretella 20
Slovensko	Sidretella
Česká republika	Sidretella 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Litva	Sidretella 0,02 mg/3 mg
Lotyšsko	Sidretella 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2017.