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	✔ **WERRCA tbl flm 21x3 mg/0,03 mg (blis.PVC/PVDC/ALU)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-06 10:51:49**
Interné číslo záznamu:	**1916**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0517/11-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**10449**
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:	**08/2011**
Cena orientačne [€]:	

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2014/03920

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

WERRCA

3 mg/0,03 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 3 mg drospirenónu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktózy a 0,07 mg sójového lecitínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela až takmer biela okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta. S označením na jednej strane: "G63", druhá strana je bez označenia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Cesta podania: perorálne použitie

Ako užívať WERRCU
Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, ak je to nevyhnutné, s trochou tekutiny
v poradí naznačenom na blistrovom balení. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Každé ďalšie balenie sa začína po 7-dňovom intervale bez tabliet, počas ktorého sa vyskytne krvácanie z vysadenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví na 2.-3. deň po poslednej tablete a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním WERRCY

- Žiadne predchádzajúce hormonálne kontraceptívum (v predchádzajúcom mesiaci)
Užívanie sa musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

- Prechod z iného kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)
Žena musí začať užívať WERRCU prednostne v deň po poslednej účinnej tablete (poslednej tablete s obsahom liečiva) jej predchádzajúceho COC, ale najneskôr v deň po zvyčajnom období bez tabliet alebo období s užívaním placebo tabliet jej predchádzajúceho COC. V prípade predchádzajúceho použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti, má žena začať užívať WERRCU prednostne v deň odstránenia, ale najneskôr, keď je plánovaná ďalšia aplikácia.

- Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho len gestagén (IUS)
Z tablety obsahujúcej len gestagén (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia) môže žena prejsť kedykoľvek, ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila naviac bariérovú metódu.

- Po potrate v prvom trimestri

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

- Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Žene treba odporučiť, aby začala medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, musí byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila naviac bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania kombinovaného perorálneho kontraceptíva (COC) vylúčiť gravidita alebo žena musí vyčkať 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 narušená. Žena musí užiť tabletu hneď ako si spomenie a ďalšie tablety musí 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 podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

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

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

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

- 2. týždeň
Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou

tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas siedmich dní.

- 3. týždeň
Vzhľadom na nastavajúce sedemdňové obdobie bez užívania tabliet je bezprostredné nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich siedmych dní.

1. Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ďalšie blistrové balenie musí začať akonáhle dokončí užívanie súčasného blistrového balenia, t.j. žiadna pauza nebude medzi baleniami. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistrového balenia. Potom musí nasledovať obdobie bez užívania tabliet v trvaní 7 dní, vrátane dní, kedy tablety vynechala a následne pokračuje v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

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

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

Ako posunúť krvácanie z vysadenia
Na oddialenie menštruácie musí žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia WERRCY bez obdobia s vynechaním tabliet. Oddialenie môže byť

také dlhé ako si praje, až kým sa nedokončí druhé balenie. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.
Pravidelné užívanie WERRCY potom pokračuje po zvyčajnom 7-dňovom období bez užívania tabliet. Ak si žena praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila nasledujúce obdobie bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a že počas užívania z nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

4.3 Kontraindikácie

Kombinované perorálne kontraceptíva (COC) sa nemajú užívať v prípade výskytu niektorého z nižšie uvedených stavov. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie sa musí okamžite prerušiť.

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:
- Precitlivenosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok v zozname v časti 6.1.
- Precitlivenosť na arašidy alebo sóju.
- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
o Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
o 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.
o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
o Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
o Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
o Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
o Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových

faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
• diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
• závažná hypertenzia,
• závažná dyslipoproteinémia.
- Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normál
- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhanie obličiek
- Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka)
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

- Poruchy cirkulácie

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

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

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

Odhaduje sa , 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 ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

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

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

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

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).

WERRCA 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: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.	

Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie /tablety (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Ak sa užívanie WERRCY nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.

Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov

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

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

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)
Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hĺbkových 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 vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

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

mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE
V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
– náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.
Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).
Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Prítomnosť jedného závažného rizikového faktora alebo mnohopočetné rizikové faktory venózneho alebo arteriálneho ochorenia môžu byť tiež kontraindikáciou. Do úvahy treba vziať aj možnosť antikoagulačnej liečby. Užívateľkám COC treba zvlášť zdôrazniť, aby v prípade výskytu možných symptómov trombózy kontaktovali svojho lekára. Pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze sa užívanie COC musí prerušiť. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (deriváty kumarínu) sa musí použiť vhodná alternatívna antikoncepcia.

- Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (> 5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský 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 užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

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

Pri používaní vysokodávkovej COC (50 µg etinylestradiolu) klesá riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Či sa toto isté vzťahuje aj na nízkodávkovú COC, je potrebné ešte potvrdiť.

- Ostatné stavy

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

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

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je oprávnené okamžité vysadenie COC. Ak existujúca hypertenzia, konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a v súvislosti s užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledovné stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo

svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

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

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

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

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

Tento liek obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktózy v tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.
Tento liek obsahuje 0,07 mg sójového lecitínu v tablete. Pacientky s precitlivenosťou na arašidy alebo sóju nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie
Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením WERRCY sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze, vrátane rizika užívania WERRCY v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.
Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.
.

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

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

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

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Preskripčná informácia súbežnej medikácie má byť prekonzultovaná pre identifikáciu možných interakcií.

- Vplyv ďalších liekov na drospirenón/etinylestradiol
Interakcie medzi perorálnymi kontraceptívami a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre boli popísané nasledovné interakcie.

Pečeňový metabolizmus
Interakcie môžu nastať s liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy, čo má za následok zvýšený klírens pohlavných steroidov (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín a rifampicín; bosentan a lieky proti HIV (napr.ritonavir, nevirapín) a pravdepodobne tiež oxykarbamazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a lieky s obsahom rastlinného prípravku ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum). Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne viditeľná asi o 10 dní, ale môže pretrvávať aspoň počas 4 týždňov po ukončení liečby liekom.

Interferencia s enterohepatálnou cirkuláciou
Zlyhanie kontracepcie bolo tiež hlásené s antibiotikami, ako sú penicilíny a tetracyklíny. Mechanizmus tohto účinku nie je objasnený.

Liečba
Ženy, ktoré sa krátkodobo liečia ktorýmkoľvek z vyššie spomenutých tried liekov alebo jednotlivými liečivami (liekmi indukujúcimi hepatálne enzýmy), okrem rifampicínu, majú dočasne navyše k COC používať bariérovú metódu antikoncepcie, napr. počas súbežného podávania lieku alebo 7 dní po prerušení.

Ženy liečené rifampicínom musia používať naviac k COC bariérovú metódu antikoncepcie počas podávania rifampicínu a počas ďalších 28 dní po ukončení liečby.

Ženám na dlhodobej liečbe liečivami indukujúcimi hepatálne enzýmy sa odporúča iná spoľahlivá, nehormonálna metóda antikoncepcie.

Ženy liečené antibiotikami (okrem rifampicínu, pozri vyššie) majú používať bariérovú metódu antikoncepcie až do 7 dní po ukončení liečby.

Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po doužívaní COC tabliet v blistrovom balení, treba začať užívať ďalšie balenie COC bez zvyčajného obdobia bez užívania tabliet.

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

- Vplyv drospirenónu/etinylestradiolu na užívanie iných liekov
Perorálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

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

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

- Laboratórne vyšetrenia
Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

Svojím miernym antimineralokortikoidným pôsobením drospirenón zapríčiňuje zvýšenie aktivity renínu v plazme a aldosterónu v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Drospirenón/etinylestradiol nie je indikovaný počas gravidity.

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

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

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

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

Dojčenie
COC môžu ovplyvniť laktáciu, pretože môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka úplne neprestane dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.
U používateliek COC sa nepozorovali žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u používateliek COC, pozri časť 4.4.
Počas užívania drospirenónu a etinylestradiolu sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

Tabuľka 1: Drospirenón/etinylestradiol 3 mg/0.03 mg, 21+7-denný režim. Frekvencie sa zakladajú na údajoch z klinických skúšok.

Trieda orgánového systému Frekvencia nežiaducich reakcií
MedDRA verzia 14.1
Časté
>1/100 až <1/10 Menej časté
>1/1000 až <1/100 Zriedkavé
>1/10 000 až <1/1000
Poruchy imunitného systému hypersenzitivita
astma
Psychiatrické poruchy depresívna nálada

Poruchy nervového systému bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu hypoakúzia
Poruchy ciev migréna hypertenzia
hypotenzia venózna a arteriálna tromboembólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea vracanie
hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva
akné
ekzém
pruritus
alopécia erythema nodosum
erythema multiforme

Poruchy reprodukčného
systému a prsníkov poruchy menštruácie
medzimenštruačné krvácanie

bolesť v prsníkoch leukorea
citlivosť prsníkov
vaginálna moniliáza zväčšenie prsníkov
zmeny v libide vaginitída výtok z prsníkov

Celkové poruchy a reakcie
v mieste podania
zadržiavanie tekutín
zmeny telesnej hmotnosti

Popis vybraných nežiaducich reakcií
U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:
- Hypertenzia
- Nádory pečene
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, 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 na referenčné hodnoty
- U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

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

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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

S kombinovaným predávkovaním drospirenónom/etinylestradiolom ešte nie sú skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanými perorálnymi kontraceptívami, príznaky, ktoré sa môžu v tomto prípade vyskytnúť sú: nauzea a vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina (ATC): Gestagény a estrogény, fixná kombinácia
ATC kód: G03AA12

Pearlov index zlyhania metódy: 0,09 (horná obojstranná 95% medza spoľahlivosti: 0,32)
Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacienta): 0,57 (horná obojstranná 95% medza spoľahlivosti: 0,90)

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

WERRCA je kombinované perorálne kontraceptívum obsahujúce 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 vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Drospirenón

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

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

Biotransformácia
Drospirenón sa po perorálnom podaní rozsiahlo metabolizuje. Hlavným metabolitom v plazme je kyslá forma drospirenónu, ktorá vzniká otvorením laktónového kruhu, a 4,5-dihydrodrospirenón-3-sulfát, ktoré obidva vznikajú bez účasti systému P450. Drospirenón sa v malom rozsahu metabolizuje cytochrómom P450 3A4 a in vitro prejavil schopnosť inhibovať tento enzým a cytochróm P450 1A1, cytochróm P450 2C9 a cytochróm P450 2C19.

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

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

Osobitné skupiny pacientov

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

Účinok porušenej funkcie pečene
U žien so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) priemerné

plazmatické koncentrácie oproti časovému diagramu nekorešpondovali s tými, ktoré sa pozorovali u žien s normálnou funkciou pečene. Hodnoty Cmax pozorované vo fáze absorbcie a vo fáze distribúcie boli podobné. Počas terminálnej distribučnej fázy pokles koncentrácie drospirenónu bol približne 1,8-násobne vyšší u dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene v porovnaní s tými, ktoré mali normálnu funkciu pečene.
U dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene bol v štúdii s jednorazovým podaním pozorovaný približne 50%-ný pokles v perorálnom klírense (CL/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírensu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu normy normálneho rozpätia nebolo pozorované dokonca ani u diabetičiek a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že kombinácia drospirenónu a etinylestradiolu je u pacientok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) dobre tolerovaná.

Etnické skupiny
Farmakokinetika po jednorazovom podaní alebo opakovanom podaní drospirenónu alebo etinylestradiolu sa študovala u mladých zdravých žien kaukazskej rasy a medzi Japonkami.
Nepozorovali sa žiadne klinicky relevantné rozdiely.

- Etinylestradiol

Absorpcia
Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Po podaní 30 µg sa dosiahnu maximálne plazmatické koncentrácie 100 pg/ml za 1-2 hodiny po podaní. Etinylestradiol podlieha rozsiahlemu
first-pass metabolizmu, ktorý indikuje veľkú interindividuálnu variabilitu. Absolútna biologická dostupnosť je približne 45%.

Distribúcia

Etinylestradiol má zjavný distribučný objem 5l/kg a väzba na plazmatické proteíny je približne 98%.
Etinylestradiol indukuje hepatálnu syntézu SHBG a CBG. Počas liečby 30 µg etinylestradiolu sa
Plazmatické koncentrácie SHBG zvýšili zo 70 na približne 350 nmol/l.
Etinylestradiol prechádza v malých množstvách do materského mlieka (0,02% dávky).

Biotransformácia
Etinylestradiol sa úplne metabolizuje (metabolický plazmatický klírens 5 ml/min/kg).

Vylučovanie
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. Eliminačný polčas je 20 hodín.

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
Monohydrát laktózy
Predželatinovaný kukuričný škrob,
Kukuričný škrob,
Povidón K-25,
Magnéziumstearát

Filmový obal tablety:
Polyvinylalkohol,
Oxid titaničitý (E171),
Mastenec (E553b),
Makrogol 3350,
Lecitín (sója)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

WERRCA 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistrovom balení.

Blistre sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdrové vrecko na uchovávanie.

Veľkosti balenia:
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 treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0517/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie : 26. 08. 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2014

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]:

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2014/03920

Písomná informácia pre používateľku

WERRCA
3 mg / 0,03 mg filmom obalené tablety

drospirenón a etinylestradiol

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

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 prejaví akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, a to vrátane akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:
1. Čo je WERRCA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete WERRCU
3. Ako užívať WERRCU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať WERRCU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je WERRCA a na čo sa používa

- WERRCA je antikoncepčná tableta, ktorá zabraňuje otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, ktorými sú drospirenón a etinylestradiol.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ antikoncepčné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete WERRCU

Všeobecné poznámky

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

Skôr, ako začnete užívať WERRCU, váš lekár sa vás spýta niekoľko otázok o vašom zdravotnom stave a o zdravotnom stave vašich príbuzných. Lekár vám zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých musíte užívanie WERRCY prerušiť alebo keď je spoľahlivosť WERRCY znížená. V týchto situáciách sa máte buď zdržať pohlavného styku alebo musíte použiť iné nehormonálne antikoncepčné metódy, napr. prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nespoliehajte sa na odhad neplodných dní a meranie teploty. Tieto metódy môžu byť v týchto prípadoch nespoľahlivé, keďže WERRCA môže spôsobiť mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

WERRCA, tak ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred HIV nákazou (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte WERRCU

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

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6). To môže spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza

hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu 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 vaše pečeňové funkcie nie sú dosiaľ normalizované,
- ak vaše obličky nepracujú správne (zlyhanie obličiek),
- ak máte (alebo ste mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste mali), alebo je u vás podozrenie na rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
- ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená
- WERRCA obsahuje sójový olej. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Pred začiatkom užívania WERRCY sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.
Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie
- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).
Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

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

lekárovi.
V niektorých situáciách treba venovať zvláštnu pozornosť pri užívaní WERRCY alebo inej kombinovanej antikoncepčnej tablety a je potrebná pravidelná kontrola u lekára. Pokiaľ sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to lekárovi pred začatím užívania WERRCY. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania WERRCY, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.
- Ak vaša blízka príbuzná niekedy mala diagnostikovanú rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a WERRCA“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napr. porucha sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, žltnutie kože alebo očí (žltačka), svrbenie celého tela (pruritus), kožné pľuzgierovité ochorenie počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea),
- ak ste niekedy mali zmenenú farbu kože najmä na tvári alebo krku, známu ako „tehotenské škvrny“ (chloazma). Ak áno, vyhnite sa priamemu slneniu a ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu príznaky vyvolať alebo zhoršiť. Musíte okamžite navštíviť lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu so sťaženým dýchaním.
- 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 WERRCU.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad WERRCA, 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 WERRCY je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,
• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. trombóza hĺbkových žíl
• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,
• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,
• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,
• závažný pocit omámenia alebo závrat,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,
• silná bolesť v žalúdku.

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,

• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,
• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?
Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

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

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

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

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

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce WERRCU približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní WERRCY je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:
• ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2),
• 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

WERRCY môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie WERRCY, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znova začať používať.
• ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
• ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie WERRCY.

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

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

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

WERRCA a rakovina
Rakovina prsníka bola zistená o čosi častejšie u žien, ktoré užívajú kombinované antikoncepčné tablety, nie je však známe, či je spôsobená samotnými kombinovanými antikoncepčnými tabletami. Napr. k častejšiemu zisteniu nádorov mohlo prísť v dôsledku toho, že ženy užívajúce kombinované antikoncepčné tablety boli vyšetrované lekármi oveľa častejšie. Výskyt nádorov prsníka sa postupne po prerušení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie znižuje. Je dôležité si pravidelne kontrolovať prsníky a navštíviť lekára pri výskyte akejkoľvek hrčky. V ojedinelých prípadoch boli u užívateliek antikoncepčných tabliet pozorované benígne a ešte vzácnejšie malígne nádory pečene. Vyhľadajte svojho lekára, v prípade že pocítite nezvyčajnú silnú bolesť brucha.

Krvácanie medzi menštruačnými cyklami
Počas prvých mesiacov užívania WERRCY sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (krvácanie mimo týždňa bez užívania).
Ak sa toto krvácanie vyskytuje viac ako niekoľko mesiacov alebo ak sa u vás objaví po niekoľkých mesiacoch, musí vás lekár vyšetriť, aby zistil príčinu.

Čo urobiť, ak nenastane krvácanie počas 7 dní bez užívania tabliet
Pokiaľ ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste a nemali ste silnú hnačku a neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Pokiaľ sa očakávané krvácanie neobjaví dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Okamžite navštívte svojho lekára.
Len ak ste si istá, že nie ste tehotná, začnite užívať tablety z ďalšieho blistra,.

Iné lieky a WERRCA
Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate, alebo ste nedávno dožívali, či možno užijete akékoľvek iné lieky.
Tiež oznámte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorý vám predpíše iný liek (alebo lekárnikovi), že užívate tento liek. Povedia vám, či je potrebné, aby ste použili aj inú formu antikoncepcie (napr. kondóm), a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky môžu znížiť antikoncepčný účinok WERRCY alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
Sú to lieky na liečbu:
• epilepsie (napr. barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, oxykarbamazepín),
• tuberkulózy (napr. rifampicín),
• HIV infekcií (ritonavir, nevirapín) alebo ďalších infekčných ochorení (antibiotiká ako griseofulvín, penicilín, tetracyklín)
• vysokého krvného tlaku v krvných žilách pľúc (bosentan)
• ak užívate rastlinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným

WERRCA môže ovplyvniť účinok iných liekov, ako napr.:
• liekov obsahujúcich cyklosporín
• lamotrigínu, lieku na liečbu epilepsie (to môže spôsobiť zvýšený výskyt záchvatov).

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

WERRCA a jedlo a nápoje
WERCCU možno užiť s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby zapiť malým množstvom vody.

Laboratórne vyšetrenia
Pokiaľ sa podrobujete rozboru krvi, upozornite lekára alebo pracovníka laboratória, že užívate antikoncepciu, keďže hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo
Pokiaľ ste tehotná, WERRCU neužívajte. Pokiaľ pri užívaní WERRCY otehotniete, okamžite prerušte užívanie a vyhľadajte lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete užívanie WERRCY kedykoľvek ukončiť (pozri časť „Ak chcete prestať užívať WERRCU“).

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

Dojčenie

Užívanie WERRCY sa pri dojčení spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety 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
Nie je známe, že by WERRCA ovplyvňovala schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

WERRCA obsahuje laktózu a sójový lecitín
WERRCA obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktózy. Pokiaľ vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou určitých cukrov, informujte o tom svojho lekára skôr, ako začnete tento liek užívať.
WERRCA tiež obsahuje 0,070 mg sójového lecitínu. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať WERRCU

Vždy užívajte tento liek presne podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnika. Ak si nie ste istá, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Užívajte WERRCU každý deň počas 21 dní.
WERRCA je dodávaná v blistroch obsahujúcich 21 tabliet, pri každej tablete je označený deň v týždni.
- Užite tabletu v rovnaký čas každý deň.
- Začnite užívať tabletu označenú správnym dňom týždňa.
- Pokračujte v užívaní v smere šípky na blistri. Užite jednu tabletu každý deň, pokiaľ neužijete všetkých 21 tabliet.
- Každú tabletu vcelku prehltnite, ak treba s malým množstvom vody. Nežujte tabletu.

Potom nasleduje 7 dní bez užívania tabliet
Potom, čo ste doužívali všetkých 21 tabliet v blistri, nasleduje 7 dní bez užívania tabliet. Takže, ak užijete poslednú tabletu z jedného balenia v piatok, užite prvú tabletu ďalšieho balenia v sobotu nasledujúci týždeň.
Pár dní po užití poslednej tablety z blistra dôjde ku krvácaniu z vysadenia ako menštruačnému krvácaniu. Toto krvácanie nemusí byť v čase začatia užívania tabliet z ďalšieho blistra ukončené.
Počas týchto 7 dní bez užívania tabliet nemusíte používať inú antikoncepčnú metódu – pokiaľ ste vaše tablety užili podľa pokynov a začali užívanie z ďalšieho blistra načas.

Potom začnite užívať tablety z ďalšieho blistra
Po 7-dňovej prestávke začnite užívať tablety z nového blistra WERRCY - i pokiaľ krvácanie ešte neskončilo. Nový blister začnite vždy užívať načas.
Počas 7-dňovej prestávky, keď neužívate žiadne tablety, má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia).
Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po užití poslednej tablety WERRCY. Začnite s nasledujúcim blistrom po poslednom dni 7-dňovej prestávky, či už krvácanie prestalo alebo nie.

Kedy môžete začať s prvým blistrom?
- Pokiaľ ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.
Začnite tablety WERRCA užívať v prvý deň vášho cyklu (t.j. v prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete WERRCU užívať v prvý deň menštruácie, tak ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete s užívaním začať taktiež v 2. až 5. deň po začiatku vašej menštruácie, ale v tomto prípade musíte používať dodatočnú ochranu pred otehotnením (napr. prezervatív) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku, alebo náplasti.
Môžete začať užívať WERRCU prednostne v prvý deň po poslednej účinnej tablete (poslednej tablete obsahujúcej účinnú látku - liečivo) vašich predošlých antikoncepčných tabliet, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po doužívaní vašich predošlých antikoncepčných tabliet (alebo po poslednej neúčinnej tablete vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet).
Pokiaľ prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.

- Prechod z hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej iba gestagén (gestagénová minitableta, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém (IUD) uvoľňujúci gestagén)
Môžete prejsť v ktorýkoľvek deň z antikoncepcie obsahujúcej iba gestagén (z implantátu alebo IUD v deň ich odstránenia, z injekcie keď treba podať ďalšiu dávku), ale vo všetkých týchto prípadoch použite počas prvých 7 dní užívania WERRCY navyše aj inú ochrannú metódu (napr. prezervatív).

- Po potrate alebo umelom prerušení tehotenstva
Ak ste potratili alebo podstúpili umelé prerušenie tehotenstva počas prvého trimestra tehotenstva, váš lekár vám môže odporučiť začať WERRCU užívať hneď. Budete tak chránená pred otehotnením od prvej tablety.

- Po pôrode
WERRCU môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Pokiaľ začnete neskoršie než po 28 dňoch, musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet použiť aj tzv. bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk ešte pred (znovu) začatím užívania WERRCY, je potrebné vylúčiť tehotenstvo alebo počkajte na ďalšie menštruačné krvácanie.

- Ak dojčíte a chcete po pôrode začať užívať WERRCU
Prečítajte si časť "Dojčenie".

Ak si nie ste istá, kedy začať užívať tablety, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac tabliet WERRCY, ako máte
Nie sú údaje o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom užití WERRCY.
Pokiaľ užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť a vracanie.
Mladé dievčatá môžu krvácať z pošvy.

Pokiaľ užijete väčšie množstvo WERRCY alebo zistíte, že tablety užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť WERRCU
- Pokiaľ sa v užití tablety oneskoríte o menej než 12 hodín, nie je ochrana pred otehotnením narušená. Užite tabletu okamžite, len čo si spomeniete a ďalšiu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase.

- Pokiaľ sa v užití tablety oneskoríte o viac než 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko neúplnej ochrany pred otehotnením je vyššie, keď zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Preto sa musíte riadiť nasledujúcimi pravidlami (pozri tiež nákres nižšie):

- Viac než 1 zabudnutá tableta v danom blistri
Poraďte sa so svojím lekárom.

- 1 zabudnutá tableta v prvom týždni
Užite poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užiť dve tablety súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a používajte v nasledujúcich 7 dňoch iné ochranné opatrenia, napr. prezervatív. Pokiaľ došlo v predchádzajúcich 7 dňoch pred zabudnutím užitia k pohlavnému styku, môžete byť tehotná. V tom prípade navštívte lekára.

- 1 zabudnutá tableta v druhom týždni
Užite poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Iné opatrenia nie sú nutné, ochranný účinok pred otehotnením nie je znížený. Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu, používajte v nasledujúcich 7 dňoch ďalšiu bariérovú metódu antikoncepcie, akou je prezervatív.

- 1 zabudnutá tableta v treťom týždni
Môžete si vybrať medzi dvoma možnosťami:

1. Užijete poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Miesto 7-dňovej prestávky bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra hneď, ako daný blister doužívate.
Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne objaví až po doužívaní druhého blistra - ale počas
užívania tabliet z druhého blistra môže dôjsť k slabému krvácaniu alebo krvácaniu podobnému
menštruácii.

2. Môžete prerušiť užívanie tabliet z blistra a priamo prejsť na prestávku bez užívania tabliet (zaznamenajte si deň, keď ste zabudli užiť tabletu). Pokiaľ chcete tablety z ďalšieho blistra začať užívať v rovnaký deň týždňa ako predtým, skráťte interval bez tabliet na menej ako 7 dní.

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

- Pokiaľ zabudnete užiť ktorúkoľvek z tabliet v blistri a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvej prestávke bez užívania tabliet, môžete byť tehotná. Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tablety z ďalšieho blistra.

Čo robiť pri vracaní a silnej hnačke
Ak dôjde u vás počas 3-4 hodín po užití tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že liečivá v antikoncepčnej tablete sa úplne nevstrebú do vášho tela. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke čo najskôr

užite ďalšiu tabletu z náhradného blistra. Pokiaľ je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď ju pravidelne užívate. Pokiaľ to nie je možné a tento čas je dlhší, postupujte podľa pokynov z časti „Keď zabudnete užiť WERRCU".

Odďaľovanie menštruácie: čo potrebujete vedieť
Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu je možné oddialiť preskočením 7-dňovej prestávky bez užívania tabliet a pokračovaním v užívaní tabliet z ďalšieho blistra WERRCY a jeho doužívaním. Počas užívania druhého blistra sa u vás môže vyskytnúť slabé alebo pseudomenštruačné krvácanie. Po obvyklej 7-dňovej pauze bez užívania tabliet začnite ďalší blister.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Zmenenie prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť
Pokiaľ budete užívať tablety podľa pokynov, potom bude vaša menštruácia začínať počas 7-dňovej prestávky bez užívania tabliet. Pokiaľ budete chcieť zmeniť tento deň, prestávku bez užívania tabliet skráťte - (ale nikdy ju nepredlžujte – maximum je 7 dní!). Napríklad, pokiaľ vaša 7-dňová prestávka bez užívania tabliet začína v piatok a chcete ho zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak prestávku priveľmi skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), nemusíte v tom čase krvácať. Môžete zaznamenať slabé alebo pseudomenštruačné krvácanie.

Pokiaľ si nie ste istá ako začiatok menštruácie zmeniť, poraďte sa so svojím lekárom

Pokiaľ chcete prerušiť užívanie WERRCY
Užívanie WERRCY možno ukončiť kedykoľvek. Pokiaľ ale nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

Ak chcete otehotnieť, prerušte užívanie WERRCY a počkajte na menštruačné krvácanie predtým, ako sa pokúsite otehotnieť. Ľahšie tak budete môcť vyrátať predpokladaný dátum pôrodu.

Pokiaľ máte ďalšie otázky o užívaní tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj WERRCA 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 WERRCOU, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete WERRCU“.

Zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa spájajú s užívaním drospirenónu a etinylestradiolu, je nasledovný:

Závažné vedľajšie účinky: - okamžite vyhľadajte svojho lekára

Príznaky krvnej zrazeniny: (pozri časť „Krvné zrazeniny“ hore)

Príznaky závažnej alergickej reakcie na WERRCU:
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla

Príznaky rakoviny prsníka zahŕňajú:
- priehlbiny na koži
- zmeny na bradavke
- akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo cítiť

Príznaky rakoviny krčka maternice zahŕňajú:
- výtok z pošvy, ktorý zapácha alebo obsahuje stopy krvi
- nezvyčajné krvácanie z pošvy
- bolesť podbruška
- bolestivý pohlavný styk

Príznaky závažného ochorenia pečene zahŕňajú:
- silná bolesť v hornej časti brucha
- žltá koža alebo oči (žltačka)
- zápal pečene (hepatitída)
- celé telo vás začne svrbieť

Ak si myslíte, že sa u vás prejavuje akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára. Možno bude potrebné, aby ste užívanie WERRCY prerušili.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):
- depresívna nálada

- bolesť hlavy, migréna
- nevoľnosť
- citlivosť prsníkov, bolesť prsníkov, poruchy menštruácie, krvácanie medzi menštruáciami, hustý belavý výtok z pošvy alebo kvasinková infekcia pošvy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):
- zmeny záujmu o sex
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- vracanie, hnačka
- akné, závažné svrbenie, kožná vyrážka, vypadávanie vlasov (alopécia)
- infekcia pošvy, zväčšenie prsníkov
- zadržiavanie tekutín
- zmeny telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako z 1000 osôb):
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
o v pľúcach (t. j. PE),
o srdcový infarkt,
o cievna mozgová príhoda,
o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)
- porucha sluchu
- astma
- výtok z prsníkov
- zablokovanie krvnej ciev zrazeninou, ktorá sa vytvorila inde v tele
- kožné reakcie erythema nodosum (charakteristické bolestivými začervenanými kožnými uzlíkmi)
alebo erythema multiforme (charakteristické vyrážkami s terčíkovitým začervenaním alebo
vredmi).

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 pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením

vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať WERRCU

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo WERRCA obsahuje

- Každá tableta obsahuje ako liečivá (účinné látky) 3 mg drospirenónu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinizovaný kukuričný škrob, kukuričný škrob, povidón K-25, magnéziumstearát
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol 3350, lecitín (sója)

Ako vyzerá WERRCA a obsah balenia

Biela alebo takmer biela okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta.
Označenie na jednej strane: „G63“, druhá strana je bez označenia.

WERRCA 3 mg / 0,03 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/hliníkových blistrových baleniach.
Blistre sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdrové vrecko na uchovávanie.

Veľkosti balenia:
21 filmom obalených tabliet
3x21 filmom obalených tabliet

6x21 filmom obalených tabliet
13x21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21
Maďarsko

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

Bulharsko: Lulina
Česká republika: Werrca
Estónsko: LULINA
Maďarsko: Lulina
Litva: LULINA
Lotyšsko: LULINA
Polsko: Lulina
Rumúnsko: Lulina
Slovensko: WERRCA
Slovinsko: Werrca

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v 11/2014.