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	✔ **Cleosensa 0,03 mg/3 mg tbl flm 6x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-06 11:13:33**
Interné číslo záznamu:	**1928**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0067/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9044A**
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:	**02/2014**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cleosensa 0,03 mg/3 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 62 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Žlté, okrúhle, jednofarebné, filmom obalené tablety, veľkosť 5,7 mm x 3,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnakom čase, podľa potreby s malým množstvom tekutiny, v poradí naznačenom na blistrovom balení. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta. Užívanie z nasledujúceho balenia sa začína po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého zvyčajne nastane krvácanie z vysadenia. Zvyčajne začína na 2.-3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Cleosensu

- Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (počas predchádzajúceho mesiaca)

Užívanie tabliet sa musí začať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

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

Žena má začať užívať Cleosensu prednostne nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúcej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania tabliet s placebom jej predchádzajúcej COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Cleosensu najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát) alebo vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterine system, IUS).

Žena môže prejsť z tablety obsahujúcej iba gestagén kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcií v deň, kedy má byť aplikovaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch má byť poučená používať beriérovú metódu počas prvých 7 dní užívania tabliet.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

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

- Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Ženu treba poučiť, aby začala užívať tablety medzi 21.až 28. dňom po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Ak začne neskôr, má byť poučená, aby používala navyše bariérovú metódu počas prvých 7 dní užívania tabliet. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania COC vylúčiť gravidita alebo musí žena počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet
Ak sa užívateľka oneskorí s užitím tablety o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu čo najskôr, ako si na to spomenie a ďalšie tablety má užívať vo zvyčajnom čase.

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

1. užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na dlhšie ako 7 dní
2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ovária je nevyhnutné nepretržité užívanie tabliet počas 7 dní

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

- 1. týždeň
Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu, akou je kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli k pravidelnému intervalu bez tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň
Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť používanie ďalšieho opatrenia počas 7 dní.

- 3. týždeň
Riziko zníženia spoľahlivosti je vysoké z dôvodu blížiaceho sa 7-dňového intervalu bez tabliet. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu

antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledujúcich postupov nie je preto potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety užila žena všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich 7 dní.
1. Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Nasledujúce blistrové balenie sa musí začať užívať ihneď, akonáhle sa ukončí užívanie zo súčasného blistrového balenia, t.j. medzi baleniami nesmie byť žiadna prestávka. Užívateľka pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do doužívania tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Žene sa tiež môže poradiť, aby prerušila užívanie z terajšieho blistrového balenia. Potom by mala mať 7-dňové obdobie bez tabliet, vrátane dní, keď boli tablety vynechané a následne pokračovať v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena vynechala tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia počas prvého normálneho intervalu bez tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Odporúčanie v prípade porúch gastrointestinálneho traktu
V prípade závažných porúch gastrointestinálneho traktu (napr. vracania alebo hnačky), absorpcia lieku nemusí byť úplná a majú sa prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Novú tabletu treba, pokiaľ je to možné, užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania. Ak uplynulo viac ako 12 hodín, je možné odporučiť postup pri vynechaní tabliet, ako je uvedené v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť ďalšiu tabletu (tablety) z iného blistrového balenia.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia
Pre oddialenie menštruácie musí žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia Cleosensy bez intervalu, keď tablety neužíva. Menštruácia sa tým môže oddialiť na tak dlho, ako sa požaduje, až do doužívania tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia odďaľovania menštruácie môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po 7-dňovom intervale bez tabliet žena pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Cleosensy.

Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, ako na ktorý vychádza v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila nastávajúci interval bez tabliet o toľko dní, o koľko si želá. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia, ale že bude dochádzať počas užívania nasledujúceho balenia k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu (tak ako pri

oddialení menštruácie).

Spôsob podávania
Na vnútorné použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Pokiaľ sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie lieku sa musí okamžite ukončiť.

- Prítomnosť, alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napríklad trombóza hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC, (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE):
Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo 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 referenčné 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.
Cleosensa je kontraindikovaná pri súbežnom použití s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritapretavir/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 užívania Cleosensy 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 používanie Cleosensy.

Má sa vziať do úvahy možnosť použitia antikoagulačnej liečby. Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (kumaríny) sa má začať užívať vhodná alternatívna antikocepcia.

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, ako je Cleosensa, 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 , 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).

Cleosensa 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 náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Ak sa používanie Cleosensy 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)
Žená 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 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 udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Cleosensa 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 pre vznik ATE

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

Meta-analýza 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 včasnou diagnózou rakoviny prsníka u žien užívajúcich COC, biologickým účinkom COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch boli u žien užívajúcich COC hlásené benígne 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 má v diferenciálnej diagnóze uvažovať o nádore pečene. Pri použití

vyššie dávkovanej COC (0,05 mg etinylestradiolu) sa znižuje riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Zostáva potvrdiť, či sa to vzťahuje aj na nižšie dávkovanú COC.

Zvýšenie hladiny ALT
Počas klinických skúšaní u pacientov liečených na infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitsavir/paritapretavir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho sa objavilo zvýšenie hladiny transaminázy (ALT) na viac ako 5 násobok hornej hranice normálu (upper limit of normal, ULN) signifikantne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHCs) (pozri časti 4.3 a 4.5).

- Iné stavy
Gestagénová zložka Cleosensy 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 ťažkým poškodením obličiek, ktoré počas užívania drospirenónu užívali súbežne 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 antihypertenzívnú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenzívnou 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 alebo chronických poruchách pečeňových funkcií môže byť nevyhnutné, aby sa užívanie COC prerušilo dovtedy, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia na referenčné hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenia spojeného s cholestázou, ktoré sa predtým objavili v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, si vyžadujú prerušenie užívania COC.

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

Počas užívania COC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

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

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

Každá tableta tohto lieku obsahuje 62 mg monohydrátu laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskou deficienciou laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, ktoré majú diétu bez obsahu laktózy, nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie
Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Cleosensy 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 Cleosensy 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 tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala pokyny 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 infekciou vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Zníženie účinnosti
Účinnosť COC sa môže znížiť, napr. v prípade vynechania tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo súbežného užívania ďalších liekov (pozri časť 4.5).

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

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

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez 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 dvakrát, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne užívaných liekoch.

- Účinok iných liekov na Cleosensu
Interakcie sa môžu vyskytnúť s liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy, čoho následkom môže byť zvýšený klírens pohlavných hormónov a čo môže viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie.

Liečba
Indukciu enzýmov možno pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna enzýmová indukcia sa všeobecne pozoruje v priebehu niekoľkých týždňov. Po ukončení liečby môže enzýmová indukcia pretrvávať počas asi 4 týždňov.

Krátkodobá liečba
Ženy liečené liekmi, ktoré indukujú enzýmy majú dočasne používať bariérovú metódu alebo inú metódu antikoncepcie navyše k COC. Bariérová metóda sa musí používať po celý čas súbežnej liečby a počas 28 dní po jej ukončení.

Ak súbežné podávanie lieku pokračuje aj po skončení užívania tabliet z blistrového balenia COC, nasledujúce balenie COC sa má začať užívať ihneď po predchádzajúcom balení bez zvyčajného intervalu bez užívanitabliet.

Dlhodobá liečba
Ženám dlhodobo liečeným liečivami, ktoré indukujú enzýmy sa odporúča, aby používali inú spoľahlivú, nehormonálnu metódu antikoncepcie.

V literatúre boli uvedené nasledujúce interakcie.

Látky zvyšujúce klírens COC (znižujú účinnosť COC enzýmovou indukciou), napr.: Barbituráty, bosentán, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, a lieky na liečbu HIV infekcie ritonavir, nevirapín a efavirenz, a možno tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (hypericum perforatum).

Látky s rôznym účinkom na klírens COC
Pri súbežnom podávaní COC a inhibítorov HIV proteáz a nenuleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácii s inhibítormi HCV sa môžu plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénu zvýšiť alebo znížiť. V niektorých prípadoch môže byť výsledný účinok týchto zmien klinicky významný.

Preto je potrebmné oboznámiť sa s informáciami o predpisovaní súbežnej liečby na HIC/HCV na identifikovanie možných interakcií a akýchkoľvek s tým súvisiacich odporúčaní.
V prípade akýchkoľvek pochybností majú ženy počas liečby inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy dodatočne používať bariérovú metódu antikoncepcie.

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

- Účinok Cleosensy na iné lieky
Perorálna antikoncepcia môžu ovplyvňovať metabolizmus iných liečiv. Môžu teda ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín), alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Na základe inhibičných štúdií in vitro a interakčných štúdií in vivo s dobrovoľníčkami užívajúcimi omeprazol, simvastatín a midazolam ako označené substráty, interakcia drospirenónu v dávkach 3 mg s metabolizmom iných liečiv je nepravdepodobná.

Farmakodynamické interakcie
Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasavir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho môže zvýšiť riziko zvýšenia hladiny ATL (pozri časti 4.3 a 4.4). Preto užívateľky Cleosensy musia prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu samotný gestagén alebo na nehormonálnu metódu) pred začatím režimu liečby touto kombináciou liekov. Znovu začať užívať Cleosensu je možné po 2 týždňoch po ukončení režimu liečby touto kombináciou liekov.

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

- Laboratórne testy
Použitie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečene, štítnej žľazy, adrenálnej a renálnej funkcie, hladiny (transportných) proteínov v plazme, napr. globulíny viažuce kortikosteroidy a lipidové/lipoproteínové frakcie, parametre metabolizmu cukrov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rámci referenčného rozpätia laboratórnych hodnôt. Drospirenón svojím miernym antimineralokortikoidným pôsobením zapríčiňuje zvýšenie aktivity renínu v plazme a aldosterónu v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Cleosensa nie je indikovaná počas gravidity.

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

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 užívaním

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

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

Pri opätovnom začatí užívania Cleosensy 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 a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u užívateliek COC, pozri časť 4.4.

Počas užívania Cleosensy boli hlásené nasledujúce nežiaduce liekové reakcie.

V tabuľke uvedenej nižšie sú uvedené nežiaduce reakcie zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (MedDRA system organ classes, MedDRA SOCs). Frekvencie výskytu sú založené na údajoch z klinických skúšaní.

Veľmi časté (≥ 1/10)
Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Zriedkavé (1/10 000 až < 1/1 000)
Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánového systému (MedDRA) Frekvencia nežiaducich reakcií

Časté

≥1/100 až <1/10 Menej časté

≥1/1 000 az <1/100 Zriedkavé

≥1/10 000 až <1/1 000
Poruchy imunitného systému Hypersenzitivita,
astma
Psychické poruchy Depresívna nálada
Poruchy nervového systému Bolesť hlavy
Poruchy ucha a labyrintu Hypoakúzia
Poruchy ciev Migréna Hypertenzia,
hypotenzia Venózna tromboembólia,
arteriálna
tromboembólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu Nauzea Vracanie,
hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva Akné,
ekzém,
pruritus,
alopécia Nodózny erytém,
multiformný erytém
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Menštruačné poruchy,
medzimenštruačné krvácanie,
bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, leukorea,
vaginálna moniliáza Zväčšenie prsníkov,
zmeny libida,
vaginitída Sekrécia 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.

U žien používajúcich COC boli hlásené nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sú spomenuté v časti 4.4:
- Hypertenzia;

- Nádory pečene;
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, gestačný herpes, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- Chloazma;
- Akútna alebo chronická porucha funkcie pečene si môže vyžadovať prerušenie užívania COC, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia na referenčné hodnoty;
- U žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky.

Frekvencia diagnózy rakoviny prsníka je veľmi mierne zvýšená u používateliek COC. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien vo veku do 40 rokov, nárast počtu prípadov je malý v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka. Príčinná súvislosť s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie, pozri časti 4.3 a 4.4.

Interakcie
K medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie môže dôjsť následkom interakcie iných liekov (enzýmový induktori) s perorálnou antikoncepciou (pozri časť 4.5).

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

4.9 Predávkovanie

S predávkovaním Cleosensou ešte nie sú skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou sa môžu 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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gestagény a estrogény, fixné kombinácie, ATC kód: G03AA12

Pearlov index zlyhania metódy: 0,09 (95 % horný obojstranný interval spoľahlivosti: 0,32).
Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacientky): 0,57 (95 % horný obojstranný interval spoľahlivosti: 0,90).

Antikoncepčný účinok Cleosensy je založený na spolupôsobení rôznych faktorov, najdôležitejšie z nich sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

Cleosensa 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 Cleosensy vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Drospirenón

Absorpcia
Drospirenón sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne koncentrácie liečiva v sére okolo 38 ng/ml sa dosahujú 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. Obidva metabolity 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.

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 dosahuje po približne 8 dňoch liečby. V dôsledku pomeru terminálneho polčasu a dávkovacieho intervalu sa hladiny drospirenónu v sére zvýšili približne trojnásobne.

Osobitné skupiny pacientok

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

Vplyv poruchy funkcie pečene
U dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením pečene bol v štúdii s 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 pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu referenčného rozpätia sa nepozorovalo dokonca ani u diabetičiek a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že drospirenón je u pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením pečene (trieda B Childovho-Pughovho skóre) dobre tolerovaný.

Etnické skupiny
Nepozorovali sa klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu a etinylestradiolu medzi Japonkami a ženami bielej rasy.

Etinylestradiol

Absorpcia
Etinylestradiol sa po užití absorbuje rýchlo a úplne. Po podaní 30 µg sa dosahujú maximálne plazmatické koncentrácie približne 100 pg/ml za 1 – 2 hodiny po podaní. Etinylestradiol podlieha rozsiahlemu prvému prechodu pečeňou („first-pass“ metabolizmus), ktorý odráža veľkú interindividuálnu variabilitu. Absolútna biologická dostupnosť je približne 45 %.

Distribúcia
Etinylestradiol má zdanlivý distribučný objem 51/kg a väzba na plazmatické bielkoviny je približne 98 %. Etinylestradiol indukuje hepatálnu syntézu SHBG a globulínu viažuceho kortikoidy (CBG). Počas liečby 30 µg etinylestradiolu sa plazmatická koncnetrácia SHBG zvýšila zo 70 na približne 350 nmol/l. Etinylestradiol sa vylučuje v malom monožstve do materského mlieka (0,02 % dávky).

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

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

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U laboratórnych zvierat sa účinky drospirenónu a etinylestradiolu obmedzili na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologických pôsobením. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity preukázali u zvierat embryotoxické a fetotoxické účinky, ktoré sú považované za druhovo špecifické. Pri podaní dávok prekračujúcich dávky pri užívaní Cleosensy 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
kukuričný škrob
predželatinovaný škrob (kukuričný)
krospovidón
povidón K-30 (E1201)
polysorbát 80
magnéziumstearát (E572)

Filmový obal:
čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec (E553b)
žltý oxid železitý (E172)

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

Blistre s pretlačovacou hliníkovou fóliou a PVC/PVDC filmom.

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 na likvidáciu.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0067/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2019

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

Cleosensa 0,03 mg/3 mg
filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

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 užívania 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 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 Cleosensa 0,03 mg/3 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cleosensu 0,03 mg/3 mg
3. Ako užívať Cleosensu 0,03 mg/3 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cleosensu 0,03 mg/3 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cleosensa 0,03 mg/3 mg a na čo sa používa

Cleosensa je antikoncepčná tableta a užíva sa na ochranu (zabránenie) pred otehotnením.

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

Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cleosensu 0,03 mg/3 mg

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete používať Cleosensu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2.
Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.
Váš lekár sa vás opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Cleosensu, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Cleosensy znížená.Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napríklad kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte kalendárnu ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Cleosensa ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Cleosensa, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inou pohlavne prenosnou chorobou.

Neužívajte Cleosensu
Cleosensu 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 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 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 môže 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) určitú typ migrény nazývaný “migréna s aurou“.
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia vašej pečene ešte stále nie je v normále.
- 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 krvácanie z pošvy 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 ombistavir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (tiež pozrite časť “ Iné lieky a Cleosensa”).

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 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 musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Cleosensy alebo akýchkoľvek iných kombinovaných tabliet a môže byť potrebná pravidelná kontrola u vášho lekára. Ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, musíte pred začatím užívania Cleosensy informovať svojho lekára. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Cleosensy, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi:
- ak má alebo mal niekto z vašich blízkych príbuzných rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek,
- ak máte epilepsiu (pozri tiež „Iné lieky a Cleosensa”),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
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 Cleosensu.
ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
ak máte kŕčové žily,
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle zášklby tela (Sydenhamova chorea)),
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu) predovšetkým na tvári alebo krku, tzv. „tehotenské škvrny“. V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Cleosensy, 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 Cleosensy 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 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 užívania 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, 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 Cleosensu, 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 používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Cleosensy 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 Cleosensa.
- 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 Cleosensu približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile
Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Cleosensy 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 Cleosensy môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Cleosensy, 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 Cleosensy.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Cleosensy, 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 Cleosensy je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:
- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Cleosensu, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac ako 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 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 Cleosensy, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

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

V zriedkavých prípadoch boli u užívateliek tabliet hlásené nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečeňové nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami
Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Cleosensy môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo dní bez užívania tabliet). Ak takéto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

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

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Ďalší blister začnite užívať iba vtedy, ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Psychické poruchy
U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Cleosensy, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Iné lieky a Cleosensa

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Cleosensu. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm) a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladinu Cleosensy v krvi a môžu oslabiť jej účinok na zamedzenie tehotenstva alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem:
- lieky používané na liečbu:
- epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát, topiramát)
- tuberkulózy (napríklad rifampicín)
- infekcií HIV a vírusu hepatitídy C (nazývaných inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transktiptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekcií (grizeofulvín)
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
- liečivá rastlina ľubovník bodkovaný.

Cleosensa môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:
- liekov obsahujúcich cyklosporín
- antiepileptika lamotrigínu (môže to viesť k zvýšeniu frekvencie epileptických záchvatov).

Neužívajte Cleosensu ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi. Cleosensu je možné znovu začať užívať približne po 2 týždňoch po ukončení tejto liečby. Pozri časť „ Neužívajte Cleosensu“.

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

Cleosensa a jedlo a nápoje
Cleosensa sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla a ak je potrebné, zapite malým množstvom vody.

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

Tehotenstvo a dojčenie
Tehotenstvo
Ak ste tehotná, nesmiete užívať Cleosensu. Ak otehotniete počas užívania Cleosensy, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete Cleosensu prestať užívať (pozri tiež „Ak chcete prestať užívať Cleosensu“).

Dojčenie
Užívanie Cleosensy sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, musíte navštíviť svojho lekára.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Cleosensy ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

3. Ako užívať Cleosensu 0,03 mg/3 mg

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 Cleosensy, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, tablety však musíte užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blister obsahuje 21 tabliet. Vedľa každej tablety je vytlačený deň v týždni, kedy ju máte užiť. Ak napr. začínate v stredu, užite tabletu, pri ktorej je označenie „ST“. Ďalej pokračujte v smere šípok na blistri, kým neužijete všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní tablety neužívajte. Počas 7-dňového obdobia bez tabliet (inak nazývaný oddychový týždeň) sa má začať krvácanie. Toto tzv. “krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň oddychového týždňa.

Na 8. deň po užití poslednej tablety Cleosensy (to je po 7-dňovom týždni bez tabliet) musíte začať užívať tablety z ďalšieho blistra, bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať tablety z každého blistra v

rovanký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

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

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?
Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu
Začnite s užívaním Cleosensy v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho menštruačného krvácania). Začatím užívania Cleosensy v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na 2. – 5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie ochranné antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm).

Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti
Môžete začať užívať Cleosensu prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po období bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.

Prechod z metódy používajúcej iba gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát obsahujúce iba gestagén alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia) ale vo všetkých týchto prípadoch použite počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad kondóm).

Po potrate
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

Po pôrode
Cleosensu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, použite počas prvých 7 dní užívania Cleosensy takzvanú bariérovú metódu (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Cleosensu, presvedčte sa, že nie ste tehotná alebo počkajte do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak dojčíte a chcete začať užívať Cleosensu (znovu užívať) po pôrode
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Cleosensy, ako máte
Prípady závažných škodlivých následkov po užití priveľa tabliet Cleosensy neboli hlásené.

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

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

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

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

Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri
Vyhľadajte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v prvom týždni
Užite zabudnutú 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 opatrenie, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, môžete byť tehotná. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v druhom týždni
Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť ďalšie opatrenia.

Jedna vynechaná tableta v treťom týždni
Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:
1. Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet v zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.
S najväčšou pravdepodobnosťou nastane na konci druhého blistra menštruačné krvácanie, ale počas užívania z druhého blistra možno budete mať slabé alebo menštruácii podobné krvácanie.
2. Môžete tiež ukončiť užívanie zo súčasného blistra a prejsť hneď na sedemdňové obdobie bez užívania tabliet (zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Ak si želáte začať užívanie z nového blistra vo zvyčajný úvodný deň, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.
Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tabliet, môžete byť tehotná. Predtým, než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, vyhľadajte svojho lekára.

Čo urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
Ak vraciate v priebehu 3 - 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že vaše telo liečivá z antikoncepčnej tablety nevyužije úplne. Situácia je takmer rovnaká ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke užite čo najskôr novú tabletu z náhradného blistra, najlepšie do 12 hodín od času, kedy normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo 12 hodín, musíte pokračovať podľa pokynov v časti „Ak ste zabudli užiť Cleosensu“.

Oddialenie menštruačného krvácania: čo potrebujete vedieť
Aj keď sa to neodporúča, môžete vašu menštruáciu oddialiť prechodom priamo na nový blister Cleosensy namiesto obdobia bez užívania tabliet a jeho úplným dožívaním. Počas užívania z tohto druhého blistra sa môže objaviť slabé alebo menštruácii podobné krvácanie. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo potrebujete vedieť
Ak užívate tablety podľa pokynov, potom vaša menštruácia začne počas týždňa bez užívania tabliet. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní bez užívania tabliet (ale nikdy ho nezvyšujte – 7 je maximum!). Napríklad, ak vaše obdobie bez tabliet zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), počas tohto obdobia možno nebudete krvácať vôbec. Môže potom dôjsť k slabému alebo menštruácii podobnému krvácaniu.
Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojím lekárom.

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

otehotnieť, ukončite užívanie Cleosensy a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Cleosensou, 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, pozrite časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cleosensu“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s užívaním Cleosensy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- menštruačné poruchy, krvácanie medzi menštruačnými cyklami, bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov,
- bolesť hlavy, depresívna nálada,
- migréna,
- nevoľnosť
- hustý, takmer biely výtok z pošvy a pošvová kvasinková infekcia.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zväčšenie prsníkov, zmeny libida (záujem o sex),
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak,
- vracanie, hnačka,
- akné, kožná vyrážka, intenzívne svrbenie, strata vlasov (alopécia),
- infekcie v pošve,
- zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- alergické reakcie (hypersenzitivita), astma,
- výtok z bradaviek,

- poruchy sluchu,
- kožné ochorenie erythema nodosum (prejavuje sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži alebo erythema multiforme (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgierikov).
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 informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cleosensu 0,03 mg/3 mg

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 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 Cleosensa obsahuje
- Liečivá sú 0,03 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenónu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob (kukuričný), krospovidón, povidón K-30 (E1201), polysorbát 80, magnéziumstearát (E572).
Obal tablety: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Cleosensa a obsah balenia
Tablety sú žlté, okrúhle, filmom obalené tablety.

Cleosensa je dostupná v baleniach obsahujúcich 1, 2, 3, 6 alebo 13 blistrov, z ktorých každý obsahuje 21 tabliet. Blistrové balenia môžu obsahovať puzdro na blister.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

Výrobca
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/La Vallina s/n
24008 – Navatejera, León
Španielsko

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

Portugalsko Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas
Rakúsko Cleosensa 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Belgicko Auromilla 30 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko Cleosensa
Česká republika Cleosensa 0,03 mg/3 mg
Dánsko Cleosensa

Estónsko Cleodette
Fínsko Cleosensa
Nemecko DrospiPUREN 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Maďarsko Elizette 3 mg/0,03 mg filmtabletta
Island Cleosensa
Írsko Cleosensa
Litva Cleodette 0,03 mg/3mg plevele dengtos tabletes
Lotyšsko Cleodette 0,03 mg/3mg apvalkotas tabletes
Holandsko Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo 3/0,03 mg, filmomhulde tabletten
Poľsko Cleosensa
Rumunsko Cleosensa 3 mg/0,03 mg comprimate filmate
Slovenská republika Cleosensa 0,030 mg/3 mg
Švédsko Cleosensa
Veľká Británia Cleosensa 0,03mg/3mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.