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	✔ **AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety 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 11:40:15**
Interné číslo záznamu:	**1942**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0201/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5840B**
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:	
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AXIA 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:
monohydrát laktózy 62 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Žlté, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 5,7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku AXIA 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 používaní lieku AXIA porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti

4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania
Perorálne použitie.

Ako užívať liek AXIA

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

Ako začať s užívaním lieku AXIA

• Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužívala (v predchádzajúcom mesiaci)

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

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

Žena má začať užívať liek AXIA prednostne v deň, ktorý nasleduje 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 intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať liek AXIA najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

• Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (intrauterine system, IUS).
Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie lieku AXIA kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť aj používanie bariérovej metódy počas prvých 7 dní užívania tabliet.

• Užívanie po potrate v prvom trimestri

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

• Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

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

Informácie o dojčiacich ženách, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

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

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

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

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

• 1. týždeň

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

• 2. týždeň

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo

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

• 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúci sedemdňový interval bez užívania tabliet je nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie bezprostredné. Upravením schémy užívania tabliet možno aj napriek tomu predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledujúcich postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, žena má postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a počas nasledujúcich 7 dní navyše použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho blistra potom musí začať okamžite po využívaní predchádzajúceho blistra, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním všetkých tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasného blistrového balenia. Tým vznikne interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy vynechala tablety a následne má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia.

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

Odporúčania v prípade gastrointestinálnych porúch

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

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Ak si žena želá oddialiť menštruáciu, má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia lieku AXIA bez prestávky. Oddialiť menštruáciu je možné na tak dlhý čas, ako si žena želá, až do doužívania tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia odďaľovania menštruácie sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie lieku AXIA.

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

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať, v prípade výskytu niektorého z nižšie uvedených stavov. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu používania CHC, užívanie sa má okamžite ukončiť:

• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (venous thromboembolism, VTE)
○ Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, 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 (arterial thromboembolism, 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, transient ischaemic attack, TIA).

○ Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulans).
○ Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
○ Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
• diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
• závažná hypertenzia,
• závažná dyslipoproteinémia.
• Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty
• Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhávanie obličiek
• Nádory pečene, prítomné alebo v anamnéze (benígne alebo malígne)
• Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka)
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
• Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
• Liek AXIA je kontraindikovaný pre súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

V prípade suspektnej alebo potvrdenej VTE alebo ATE, sa má užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie ukončiť. Ak sa začne s antikoagulačnou liečbou, má sa začať s adekvátnou alternatívnou antikoncepciou kvôli teratogenite antikoagulačnej liečby (kumaríny).

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 liek AXIA, môžu mať toto riziko až dvojnásobne vyššie. 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 užívaní lieku AXIA, 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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu 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 sa1, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu drospirenón, v porovnaní s približne 62 ženami, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu levonorgestrel.

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

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

1 Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel.
2 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u neužívateliek.

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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Liek AXIA je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, kombinovaná hormonálna antikoncepcia 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 užívanie lieku AXIA 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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie 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 hlbokých žíl a pľúcna embólia)

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

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:
– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

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

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie 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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Liek AXIA je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, kombinovaná hormonálna antikoncepcia 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 kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. 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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie vyšetriť odborný lekár.
Migréna Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (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 kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.
Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

• Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u žien, ktoré dlhodobo (> 5 rokov) užívali COC. Pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je napríklad ľudský papilomavírus (human papilloma virus, HPV).

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

V zriedkavých prípadoch 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 závažných bolestí v hornej abdominálnej oblasti, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa má v diferenciálnej diagnostike uvažovať o nádore pečene.

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

nízkodávkovej COC.

• Ostatné stavy

Gestagénová zložka lieku AXIA je antagonistom aldosterónu s vlastnosťami šetriacimi draslík. Vo väčšine prípadov sa nepredpokladá zvýšenie hladín draslíka. V klinickej štúdii sa však mierne, ale nevýznamne zvýšili hladiny draslíka v sére u niektorých pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením 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. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je opodstatnené okamžité vysadenie COC. Ak existujúca hypertenzia a konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť, ak je možné dosiahnuť normálne hodnoty krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou aj v súvislosti s 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 otoskleróz ou.

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 vrátia na normálne hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenia spojeného s cholestázou, ktoré sa predtým objavili v tehotenstve alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môže mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz o tom, že by bolo potrebné meniť terapeutický režim u žien s diabetes mellitus užívajúcich nízkodávkovú COC (s obsahom

etinylestradiolu < 0,05 mg). Ženy s diabetes mellitus užívajúce COC musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

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

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

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.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 62 mg laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Zvýšenie hodnôt ALT

Počas klinických skúšaní s pacientmi liečenými na infekcie vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirínu sa zvýšila hodnota transamináz (ALT) o viac ako päťnásobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) významne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú kombinované hormonálne antikoncepcie (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením lieku AXIA 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 lieku AXIA v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.
Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej.
Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

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

Zníženie účinnosti

Účinnosť COC sa môže znížiť napríklad v prípade vynechania tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych 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 užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia COC neužívala podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií je potrebné zohľadniť odborné informácie súbežne užívaných liekov.

• Účinky ďalších liekov na AXIA

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liekmi ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšeniu klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcie.

Manažment
Enzýmová indukcia môže byť pozorovaná už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna enzýmová indukcia je zvyčajne pozorovaná počas niekoľkých týždňov. Po ukončení liekovej terapie môže enzýmová indukcia pretrvávať po dobu približne 4 týždňov.

Krátkodobá liečba
Ženy liečené liekmi indukujúcimi enzýmy majú dočasne používať bariérovú metódu

alebo inú metódu antikoncepcie navyše k COC. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liekovej terapie a 28 dní po jej ukončení.
Ak lieková terapia prebieha po ukončení užívania tabliet v COC balení, má sa začať ihneď po predošlom balení užívať ďalšie COC balenie, bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba
Pre ženy dlhodobo liečené liečivami indukujúcimi enzýmy, je odporúčaná ďalšia spoľahlivá, nehormonálna metóda kontracepcie.

V literatúre boli uvedené nasledujúce interakcie.

Látky zvyšujúce klírens COC (znížená účinnosť COC enzýmovou indukciou), napr.: Barbituráty, bosetan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a HIV lieky ritonavir, nevirapín a efavirenz a možno tiež felbamát, griseofulvín, oxkarbazepín, topiramát a lieky obsahujúce rastlinný produkt ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).

Látky s variabilnými účinkami na klírens COC:
Pri súbežnom podávaní s COC, mnohé kombinácie inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi môžu zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Preto je potrebné oboznámiť sa s odbornými informáciami súbežne podávaných HIV/HCV liekov, aby sa identifikovali potenciálne interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností, majú ženy liečené inhibítormi proteáz a nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy použiť dodatočnú 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 AXIA na iné lieky

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

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 nie je pravdepodobná.

• Iné formy 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 lieku AXIA a antagonistov aldosterónu alebo diuretík šetriacich draslík sa však neskúmalo. V tomto prípade sa má koncentrácia draslíka v sére stanoviť počas prvého liečebného cyklu. Pozri tiež časť 4.4.

• Laboratórne vyšetrenia

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

Farmakodynamické interakcie
Súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, môže zvýšiť riziko zvýšenia ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Preto majú užívateľky lieku AXIA pred začatím liečby týmto kombinovaným liečebným režimom prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu iba iba gestagén alebo nehormonálne metódy antikoncepcie). Liek AXIA je možné znovu začať užívať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek AXIA nie je indikovaný počas gravidity.

Ak v priebehu užívania lieku AXIA žena otehotnie, antikoncepcia sa má okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv v prípade, že bola COC užívaná nedopatrením počas gravidity.

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

Dostupné údaje o použití lieku AXIA počas gravidity sú príliš obmedzené na vyvodenie záverov týkajúcich sa negatívneho pôsobenia lieku AXIA na graviditu, na zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné epidemiologické údaje.

Pri opätovnom začatí užívania lieku AXIA 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 používateliek COC, pozri časť 4.4.

V priebehu užívania lieku AXIA sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

Trieda orgánových systémov Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií
časté
≥ 1/100 až < 1/10 menej časté
≥ 1/1 000 až < 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 hypakúzia
Poruchy ciev migréna hypertenzia
hypotenzia venózna tromboembólia (VTE),
arteriálna tromboembólia (ATE)
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 kandidóza 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 kombinovanú hormonálnu antikoncepciu 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.

Nasledovné 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, ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka
• chloazma
• akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie

užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia do normálu.
• u žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť
jeho symptómy.

U žien, ktoré užívajú perorálnu antikoncepciu je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita vzhľadom na užívanie COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie
Medzimenštruačné krvácanie a/lebo zlyhanie antikoncepcie môžu byť výsledkom interakcií iných liekov (enzýmových induktorov) 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 lieku AXIA 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: Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie; Gestagény a estrogény, fixné kombinácie, ATC kód: G03AA12

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

Antikoncepčný účinok lieku AXIA je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Za najdôležitejšie z nich sa považujú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

Liek AXIA 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 lieku AXIA vedú k miernemu antimineralokortikoidnému účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Drospirenón

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

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

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 tieto metabolity vznikajú bez účasti systému P450. Drospirenón je v malom rozsahu metabolizovaný cytochrómom P450 3A4 a in vitro prejavil schopnosť inhibovať tento enzým a cytochróm P450 1A1, cytochróm P450 2C9 a cytochróm P450 2C19.

Eliminácia
Metabolický klírens drospirenónu v sére je 1,5 ± 0,2 ml/min/kg. Drospirenón sa

vylučuje v nezmenenej forme len v stopových množstvách. Metabolity drospirenónu sa vylučujú stolicou a močom s vylučovacím koeficientom približne 1,2 až 1,4. Polčas vylúčenia metabolitov močom a stolicou je asi 40 hod.

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

Osobitné skupiny pacientok

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.

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 nebolo pozorované dokonca ani u žien s diabetes mellitus 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
Neboli pozorované klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu alebo etinylestradiolu medzi Japonkami a ženami bielej rasy.

Etinylestradiol

Absorpcia
Etinylestradiol sa po užití absorbuje rýchlo a úplne. Maximálne plazmatické koncentrácie 100 pg/ml, sa dosiahnu za 1 2 hodiny po podaní 30 µg. Etinylestradiol vo

veľkom rozsahu podlieha first-pass efektu, čo vyvoláva veľké interindividuálne rozdiely. Absolútna biologická dostupnosť je približne 45 %.

Distribúcia
Zdanlivý distribučný objem etinylestradiolu je približne 5 l/kg a väzba na plazmatické bielkoviny je približne 98 %. Etinylestradiol indukuje hepatálnu syntézu SHBG (globulínu viažuceho pohlavné hormóny, sex hormone binding globulín) a CBG (globulínu viažuceho kortikoidy, corticosteroid binding globulin). Počas liečby s 30 µg etinylestradiolu sa plazmatická koncentrácia SHBG zvyšuje zo 70 na približne 350 nmol/l.
Etinylestradiol prechádza v malých množstvách do materského mlieka (0,02 % dávky).

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

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

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
predželatínovaný škrob (kukuričný)
krospovidón typ B

povidón K-30 (E 1201)
polysorbát 80 (E 433)
stearan horečnatý (E 470b)
Filmový obal tablety:
polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E 171)
makrogol 3350
mastenec (E 553b)
žltý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadný až mierne nepriehľadný, transparentný PVC/PVDC/Al blister.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 17/0201/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. septembra 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

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

AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):
• Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
• Mierne zvyšujú 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, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

AXIA je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotnenia.

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

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

Predtým, ako začnete užívať liek AXIA, vám váš lekár položí rôzne otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho momentálneho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať liek AXIA, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť lieku AXIA znížená.
V takýchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné prostriedky, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože liek AXIA ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte liek AXIA
Liek AXIA 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 hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, 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 v niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte 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 pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny
• ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.
• ak máte hepatitídu C (žltačku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a AXIA).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať liek AXIA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie
- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu emböliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny

(trombóza)“ uvedenú nižšie).

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

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania lieku AXIA alebo akýchkoľvek iných kombinovaných antikoncepčných tabliet. Je možné, že budete potrebovať pravidelný lekársky dohľad.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.
Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania lieku AXIA, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.
• ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
• ak máte cukrovku
• ak máte depresiu
• ak máte 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 liek AXIA.
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída)
• ak máte kŕčové žily
• ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a AXIA”)
• ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú náhle zášklby tela (Sydenhamova chorea))
• ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože prevažne v oblasti tváre alebo krku, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať

priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
• ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním či žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad liek AXIA, 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 lieku AXIA je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU
Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno
pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,
• zmena sfarbenia pokožky na nohe,
napríklad zblednutie, sčervenanie alebo
zmodranie.

trombóza hlbokých žíl
• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,
• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,
• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať 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 hlbokých žíl (DVT).
• Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
• Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?
Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvý krát. 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 liek AXIA, 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 lieku AXIA 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 liek AXIA.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny").

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní lieku AXIA 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 lieku AXIA môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie lieku AXIA, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
• 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 lieku AXIA.

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

AXIA a rakovina

U žien, ktoré užívajú kombinované antikoncepčné tablety, sa v trochu vyššej miere vyskytuje rakovina prsníka, ale nie je známe, či je to v dôsledku používania antikoncepcie. Je napríklad možné, že u žien, ktoré užívajú kombinované antikoncepčné tablety, sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá.
Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ihneď vyhľadali lekára, ak objavíte akúkoľvek hrčku.

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety hlásili nezhubné, a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak sa u vás objaví nezvyčajne silná bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátanie lieku Axia, 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.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania lieku AXIA môžete neočakávane krvácať (krvácanie mimo týždňa bez užívania tabliet). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo máte urobiť, ak nedôjde ku krvácaniu v týždni bez užívania tabliet

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 nemáte očakávané krvácanie dvakrát za sebou , môžete byť tehotná. Ihneď navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať ďalší blister, kým nemáte istotu, že nie ste tehotná.

Iné lieky a AXIA

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

Nepoužívajte liek AXIA, ak máte hepatitídu C (žltačku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcii (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.
Liek AXIA sa môže znovu začať užívať približne 2 týždne po dokončení tejto liečby. Pozri časť "Neužívajte liek AXIA".

Niektoré lieky môžu ovplyvniť krvné hladiny lieku AXIA a môžu oslabiť antikoncepčný účinok alebo môžu zapríčiniť neočakávané krvácanie. Patria sem lieky používané na liečbu:
o epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
o tuberkulózy (napr. rifampicín)
o infekcií HIV a vírusu hepatitídy C (nazývané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekčných chorôb (grizeofulvín,)
o vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
o rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

• AXIA môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.
o liekov obsahujúcich cyklosporín
o lieku na liečbu epilepsie lamotrigínu (môže to viesť k zvýšeniu frekvencie záchvatov).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

AXIA a jedlo a nápoje
Liek AXIA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy
Ak potrebujete 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, neužívajte liek AXIA. Ak otehotniete počas užívania lieku AXIA, ihneď ho prestaňte užívať a vyhľadajte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať liek AXIA kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať liek AXIA“).

Dojčenie
Užívanie lieku AXIA sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie lieku AXIA ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

AXIA obsahuje laktózu (mliečny cukor).
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

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

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

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

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

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety lieku AXIA (to je po sedemdňovom týždni bez užívania tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo nie. To znamená, že s každým blistrom máte začať v rovnaký deň týždňa a krvácanie z vysadenia sa má dostaviť v rovnakých dňoch každý mesiac.

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

Kedy môžete začať s prvým blistrom?

• Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.
Liek AXIA začnite užívať v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania lieku AXIA v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. –5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

• Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti
Liek AXIA môžete začať užívať prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety

(poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.

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

• Po potrate.
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

• Po pôrode
Liek AXIA môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania lieku AXIA použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať liek AXIA, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

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

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

Ak užijete viac lieku AXIA, ako máte

Prípady závažných škodlivých následkov po užití priveľa tabliet lieku AXIA 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 lieku AXIA alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť liek AXIA

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

Riziko nedostatočnej antikoncepčnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

• Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri
Poraďte sa so svojím lekárom.

• Jedna vynechaná tableta v 1. 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 ochranné opatrenia, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, existuje riziko, že môžete byť tehotná. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

• Jedna vynechaná tableta v 2. týždni
Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Antikoncepčný účinok nie je znížený, nemusíte použiť ďalšie ochranné opatrenia.

• Jedna vynechaná tableta v 3. týždni
Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

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

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra môže tiež dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet 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 v zvyčajný úvodný deň, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

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

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

Čo máte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá z antikoncepčnej tablety sa nemusia v tele úplne vstrebať. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť novú tabletu z náhradného balenia. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, riaďte sa podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť liek AXIA“.

Oddialenie vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vaše menštruačné krvácanie (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť prechodom priamo na nový blister lieku AXIA namiesto obdobia bez užívania tabliet a jeho doužívaním. Počas užívania tabliet z tohto druhého blistra sa môže objaviť špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet začnite s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia/krvácanie z vysadenia bude začínať v týždni bez užívania tabliet. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní bez užívania tabliet (ale nikdy počet dní bez tabliet nezvyšujte – 7 dní je maximum!). Napríklad, ak vaše obdobie bez užívania tabliet zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krvácať vôbec. Môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

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

Ak prestanete užívať liek AXIA

Liek AXIA môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.
Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať liek AXIA a počkajte na menštruáciu pred

pokusom o otehotnienie. Ľahšie sa potom vypočíta 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 liekom AXIA, 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 liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety“.

Počas užívania lieku AXIA sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien):
• menštruačné poruchy, medzimenštruačné krvácanie, bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov
• bolesť hlavy, depresívna nálada
• migréna
• nevoľnosť
• hustý, belavý výtok z pošvy a kvasinková infekcia pošvy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien):
• zväčšenie prsníkov
• zmena záujmu o sex
• vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
• vracanie, hnačka
• akné, kožná vyrážka, silné svrbenie, strata vlasov (alopécia)
• infekcia pošvy
• zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien):
• alergická reakcia (hypersenzitivita), astma

• výtok z prsníkov
• porucha sluchu
• kožné ochorenie erythema nodosum (prejavuje sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži) alebo erythema multiforme (vyrážka vo forme červeného ohraničeného výsevu alebo pľuzgierikov).
• 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).

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 liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). 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 AXIA obsahuje

Liečivá sú etinylestradiol a drospirenón.
Každá tableta obsahuje 0,03 miligramov etinylestradiolu a 3 miligramy drospirenónu.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob (kukuričný), krospovidón typ B, povidón K-30 (E 1201), polysorbát 80 (E 433), stearan horečnatý (E 470b), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá AXIA a obsah balenia

• Každý blister lieku AXIA obsahuje 21 žltých, okrúhlych filmom obalených tabliet.
• Liek AXIA je dostupný v škatuľke s 1, 2, 3, 6 a 13 blistrami, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Poľsko

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

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poľsko

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

Holandsko: Baradly 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Estónsko: Orindille
Litva: Orindille 3mg/0,03mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko: Orindille 0,03mg/3mg apvalkotās tabletes
Poľsko: AXIA FORTE
Česká republika: AXIA 0,03 mg/3 mg potahované tablety
Slovensko: AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.