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	✔ **Altforalle 0,03 mg/3 mg tbl flm 168(6x28)x0,03 mg/3 mg (21 akt.+ 7 plac.) (blis. PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 13:48:48**
Interné číslo záznamu:	**1952**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0298/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**89659**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2010**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Altforalle 0,03 mg/3 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Žlté tablety (aktívne tablety):
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.

Biele tablety (placebo tablety):
Tableta neobsahuje liečivá
Pomocná látka so známym účinkom
Každá filmom obalená tableta obsahuje 89,5 mg bezvodej laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Aktívne tablety: žlté okrúhle filmom obalené tablety.
Placebo tablety: biele okrúhle filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať Altforalle
Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, v poradí vyznačenom na blistrovom balení. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Tablety sa užívajú nepretržite. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva 1 tableta denne. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po poslednej tablete z predchádzajúceho balenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví približne za 2 – 3 dni od začatia užívania placebo tabliet (z posledného radu) a nemusí sa skončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním Altforalle

• 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 antikoncepcie (kombinovanej perorálnej antikoncepcie (Combined Oral Contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti).
Žena má začať užívať Altforalle v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúcej COC, ale najskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania hormonálnych tabliet (interval bez užívania tabliet alebo interval užívania placebo tabliet) predchádzajúcej COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Altforalle najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

• Prechod z metódy výlučne na báze progestínu (tableta, injekcia, implantát obsahujúce len progestín) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho progestín.
Z tablety obsahujúcej len progestín môže žena prejsť na užívanie Altforalle

kedykoľvek (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť aj používanie bariérovej metódy počas prvých 7 dní užívania tabliet.

• Užívanie po potrate v prvom trimestri
Žena môže začať užívať tablety okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné prostriedky.

• Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Žene treba odporučiť, aby začala tablety užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne tablety 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

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

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

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

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

1. 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 vynechané tablety blížia k fáze užívania placebo tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

• 2. týždeň
Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako 1 tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho ochranného opatrenia počas 7 dní nasledujúcich po poslednej vynechanej tablete.

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

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase, až kým nedoužíva aktívne tablety. 7 tabliet z posledného radu (placebo tablety) sa má zlikvidovať. Nasledujúce blistrové balenie sa musí začať užívať ihneď. Krvácanie z vysadenia sa pred využívaním aktívnych tabliet z druhého balenia pravdepodobne nedostaví, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

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

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

Odporúčania v prípade gastrointestinálnych porúch

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3 4 hodín po užití aktívnej tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová

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

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Ak si žena želá oddialiť menštruáciu, má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia Altforalle bez toho, aby užívala placebo tablety zo súčasného balenia. Oddialiť menštruáciu je možné na tak dlhý čas, ako si žena želá, až do využívania aktívnych tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia odďaľovania menštruácie sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po fáze užívania placebo tabliet sa potom pravidelné užívanie Altforalle obnoví.

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

Spôsob podávania
Perorálne použitie.

Dodatočné informácie o osobitných skupinách pacientok

Deti a dospievajúce

Altforalle je indikovaný len po menarché. Na základe epidemiologických údajov získaných u viac ako 2 000 dospievajúcich žien mladších ako 18 rokov, nie sú žiadne údaje nenaznačujúce, že bezpečnosť a účinnosť u tejto mladej vekovej skupiny je rozdielna od bezpečnosti a účinnosti u žien vo veku nad 18 rokov.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať pri nasledujúcich stavoch. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu užívania CHC, užívanie sa má okamžite prerušiť.

• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako

napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
• Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálneho tromboembolizmu (ATE)
o Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
o Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
o Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
o Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
• diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
• závažná hypertenzia,
• závažná dyslipoproteinémia.
• Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty
• Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhávanie obličiek
• Nádory pečene, prítomné alebo v anamnéze (benígne alebo malígne)
• Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka)
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
• Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
• Súbežné užívanie Altforalle s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Altforalle, 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 Altforalle, 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 sa1, 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 62 ženami, ktoré užívajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

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

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

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

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

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).

Altforalle 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, 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.

Obvzlášť 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 Altforalle 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 í 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 „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

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

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

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.
Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri

tabuľku).Altforalle 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, CHC sa nesmie predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor Komentár
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov
Fajčenie Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/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 užíva 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.

Z dôvodu teratogenity antikoagulačnej liečby (deriváty kumarínu) sa má použiť vhodná alternatívna antikoncepcia.

Nádory

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

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

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC vyskytli benígne a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu závažných bolestí v hornej abdominálnej oblasti, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa má v diferenciálnej diagnóze uvažovať o nádore pečene.

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

Zvýšenie hladín ALT

V priebehu klinických skúšaní u pacientov liečených na infekciu vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho sa vyskytli zvýšenia hladín transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normálnych hodnôt (upper limit of normal, ULN) signifikantne častejšie u žien používajúcich lieky s obsahom etinylestradiolu ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Ostatné stavy

Gestagénová zložka Altforalle 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 miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek, ktoré počas užívania drospirenónu užívali aj lieky šetriace draslík. U pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a hodnotami sérového draslíka pred liečbou blížiacimi sa k hornej hranici referenčného rozpätia, a najmä pri súbežnom užívaní liekov šetriacich draslík sa preto počas prvého liečebného cyklu odporúča sledovať sérové hodnoty draslíka. Pozri tiež časť 4.5.

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

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

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

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

Pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií môže byť nevyhnutné, aby sa užívanie COC prerušilo dovtedy, kým sa markery pečeňových funkcií vrátia na normálne hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenia spojeného s

cholestázou, ktoré sa predtým objavili v tehotenstve alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, si vyžadujú prerušenie užívania COC.

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

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

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

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.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Altforalle 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 používania Altforalle 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 aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas fázy užívania placebo tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia COC neužívala podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

Každá žltá tableta tohto lieku obsahuje 62 mg laktózy v tablete, každá biela tableta obsahuje 89,5 mg.
Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

• Farmakodynamické interakcie
Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Pacientky, ktoré užívajú Altforalle musia preto prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napríklad na antikoncepciu obsahujúcu výlučne progestagén alebo na nehormonálne metódy) ešte pred začiatkom liečby týmto kombinovaným režimom liekov. S užívaním Altforalle je možné opäť začať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným režimom liekov.

• Účinky ďalších liekov na Altforalle
Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.

Manažment

Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Enzýmová indukcia môže pretrvávať počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom.

Krátkodobá liečba
Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy majú dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia.

Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní aktívnych tabliet z blistra COC, neaktívne placebo tablety sa musia odstrániť a má sa začať užívanie aktívnych tabliet z ďalšieho balenia COC.

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

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené na liečbu HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie:

Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.
Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa so Súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

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

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

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Altforalle nie je indikovaný počas gravidity.

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

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

ľudí.

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

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

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u používateliek COC, pozri časť 4.4.

V priebehu užívania Altforalle boli hlásené nasledovné nežiaduce reakcie:

Trieda orgánových systémov Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií
časté menej časté zriedkavé
≥ 1/100 až < 1/10 ≥ 1/1 000 až < 1/100 ≥ 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 arteriálna alebo venózna trombembólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea vracanie
hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva akné
pruritus
ekzém
alopécia nodózny erytém
multiformný erytém
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov poruchy menštruácie
krvácanie medzi menštráciami
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 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.

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:
• venózne tromboembolické poruchy
• arteriálne tromboembolické poruchy
• hypertenzia
• nádory pečene
• výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka
• chloazma
• akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia do normálu.
• u žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

U žien, ktoré užívajú perorálnu antikoncepciu je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému

riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita vzhľadom na užívanie COC nie je známa. Ďalšie informácie sa uvádzajú v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie
Interakcie perorálnej antikoncepcie s inými liekmi (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii 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 Altforalle ešte nie sú skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou by sa mohli v prípade predávkovania aktívnymi tabletami 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: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, 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).

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

Farmakodynamické účinky
Altforalle je kombinovaná perorálna antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol a progestín drospirenón. V terapeutickom dávkovaní má drospirenón tiež antiandrogénne a mierne antimineralokortikoidné vlastnosti. Nemá estrogénny, glukokortikoidný ani antiglukokortikoidný účinok. Na základe toho je farmakologický

profil drospirenónu veľmi podobný prirodzenému hormónu progesterónu.

Z klinických štúdií vyplýva, že mierne antimineralokortikoidné vlastnosti Altforalle 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 dosiahnu asi za 1 2 hodiny po jednorazovom užití. Biologická dostupnosť drospirenónu je od 76 do 85 %.

Súbežné požitie potravy nemá na biologickú dostupnosť drospirenónu žiadny vplyv.

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

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 je v malom rozsahu metabolizovaný cytochrómom P450 3A4 a in vitro prejavil schopnosť inhibovať tento enzým a cytochróm P450 1A1, cytochróm P450 2C9 a cytochróm P450 2C19.

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

Rovnovážny stav
V priebehu liečebného cyklu sa maximálna rovnovážna koncentrácia drospirenónu v sére – asi 70 ng/ml – dosiahne po približne 8 dňoch liečby. V dôsledku pomeru

terminálneho polčasu a dávkovacieho intervalu sa hladiny drospirenónu v sére zvýšli približne trojnásobne.

Osobitné skupiny pacientok

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

Účinok poruchy funkcie pečene
U dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene bol v štúdii s jednorazovou dávkou pozorovaný približne 50 % pokles v perorálnom klírense (Cl/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírensu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu referenčného rozpätia nebolo pozorované dokonca ani u diabetičiek a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že drospirenón je u pacientok s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B Childovho-Pughovho skóre) dobre tolerovaný.

Etnické skupiny
Neboli pozorované klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu a etinylestradiolu medzi Japonkami a Kaukazskými ženami.

Etinylestradiol

Absorpcia
Etinylestradiol sa po užití absorbuje rýchlo a úplne.
Maximálne plazmatické koncentrácie, približne 100 pg/ml, sa dosiahnu za 1 2 hodiny po jednorazovom perorálnom podaní 30 µg . Absolútna biologická dostupnosť je približne 45 %.

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

približne 350 nmol/l.
Etinylestradiol prechádza v malých množstvách do materského mlieka (0,02 % dávky).

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

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aktívne tablety (žlté tablety):
Jadro tablety:
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
predželatinizovaný škrob (kukuričný)
krospovidón
povidón
polysorbát 80
magnéziumstearát
Filmový obal tablety:
polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný
oxid titaničitý (E 171)
makrogol 3350

mastenec
žltý oxid železitý (E 172)

Placebo tablety (biele tablety):
Jadro tablety:
bezvodá laktóza
povidón
magnéziumstearát
Filmový obal tablety:
polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný
oxid titaničitý (E 171)
makrogol 3350
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosti balenia:
1 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet)
2 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet)
3 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet)
6 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet)
13 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0298/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. mája 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. novembra 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

Písomná informácia pre používateľku

Altforalle 0,03 mg/3 mg
filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

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. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (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“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

Altforalle je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotneniu.

Každá z 21 žltých tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a drospirenón.

7 bielych tabliet neobsahuje liečivá a nazývajú sa placebo tablety.

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

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

Všeobecné informácie

Predtým ako začnete používať Altoralle, 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 budete môcť začať užívať Altforalle, váš lekár vám 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 Altforalle, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Altforalle znížená. Vtedy nemáte mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné prostriedky, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte kalendárnu ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Altforalle ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte Altforalle

Altforalle nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte 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,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 cievnú 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:
  - o závažnú cukrovku s poškodením krvých ciev,
  - o veľmi vysoký krvný tlak,
  - o veľmi vysoká hladina tukov v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - o stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie),
- ak máte (alebo ste mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste v minulosti 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 Altforalle“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Altforalle, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní Altforalle

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 embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

Ak niektorý zo stavov vznikne, alebo sa zhorší počas užívania Altforalle, musíte to taktiež oznámiť svojmu lekárovi.V niektorých situáciách budete musieť byť zvlášť opatrná počas užívania Altforalle alebo akejkoľvek inej kombinovanej antikoncepcie a váš lekár vás môže pravidelne vyšetrovať.

• ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
• ak máte cukrovku,
• ak máte depresiu. U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Altforalle, 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.
• 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 ak 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 Altforalle.
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
• ak máte kŕčové žily.

• ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Altforalle”),
• 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), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea)
• ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože prevažne v oblasti tváre a krku, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu.
• ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním či žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Altforalle, 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 Altforalle 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 emböliu.
• 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 používa po prvý krát. 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 nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.
Keď prestanete užívať Altforalle, 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 užívate.
Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Altforalle je malé.

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

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

Ženy užívajúce Altforalle približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile
Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Altforalle 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. Používanie Altforalle môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Altforalle, spýtajte sa vášho lekára,kedy ho môžete znova začať používať.
• ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
• ak ste porodila 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 používanie Altforalle.

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

Altforalle a rakovina

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

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

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých mesiacov užívania Altforalle môžete neočakávane krvácať (krvácanie mimo týždňa kedy užívate biele tablety). Ak máte takéto krvácanie dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo urobiť, ak v placebo týždni nedôjde ku krvácaniu

Ak ste užívali všetky žlté aktívne tablety správne, nevracali ste ani ste nemali silnú

hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že by ste boli tehotná.

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

Iné lieky a Altforalle

Povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Altforalle. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povedia, ako dlho ich máte používať.

Neužívajte Altforalle, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. S užívaním Altforalle môžete opäť začať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Altforalle“.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Altforalle v krvi a môžu zoslabiť jeho antikoncepčný účinok alebo môžu zapríčiniť neočakávané krvácanie. Ide o:
• lieky na liečbu:
o epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
o tuberkulózy (napr. rifampicín)
o vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapin, efavirenz) alebo iných infekčných chorôb (grizeofulvín)
o vysokého krvného tlaku v žilách v pľúcach (bosentan)
• rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Altforalle môže ovplyvniť účinok iných liekov, napríklad
• liekov obsahujúcich cyklosporín
• liekov na liečbu epilepsie ktoré obsahujú lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

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

Laboratórne testy
Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že

užívate perorálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

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

Tehotenstvo
Ak ste tehotná, neužívajte Altforalle. Ak otehotniete počas užívania Altforalle, ihneď ho prestaňte užívať a vyhľadajte svojho lekára. Ak plánujete otehotnieť, môžete prestať užívať Altforalle kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Altforalle“).

Dojčenie
Užívanie Altforalle sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepciu počas dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom.

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

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

3. Ako užívať Altforalle 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 blister obsahuje 21 aktívnych žltých tabliet a 7 bielych placebo tabliet. Obidve farby tabliet Altforelle sú usporiadané do radu v blistri. Blister obsahuje 28 tabliet.

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

Nepomýľte si tablety: užívajte žltú tabletu raz denne počas prvých 21 dní a potom užívajte jednu bielu tabletu denne počas posledných 7 dní. Potom máte začať užívať nový blister (21 žltých a 7 bielych tabliet). Medzi jednotlivými blistrami teda nie je žiadna prestávka.

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

Príprava blistra
Aby sa zabezpečilo správne užívanie antikoncepcie, každý blister Altforalle má sedem nalepovacích prúžkov, na ktorých sú vytlačené dni v týždni. Musíte vedieť, v ktorom dni týždňa začnete užívať tablety.

Podľa toho, v ktorom dni týždňa začnete užívat tablety, vyberte príslušnú nálepku. Ak napríklad začnete v stredu, použite nálepku s označením „ST“. Príslušnú nálepku nalepte do ľavého horného rohu blistra, kde je miesto pre „Štart“. Teraz máte nad každou tabletou deň týždňa, takže môžete sledovať, či ste tabletu užili. Šípky označujú smer, v ktorom máte tablety užívať.

Počas 7 dní, keď užívate biele placebo tablety (placebo týždeň), sa obvykle objaví menštruácia (tzv. krvácanie z vysadenia). Menštruácia zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň po poslednej aktívnej (žltej) tablete Altforalle. Keď užijete poslednú bielu tabletu, máte začať s nasledujúcim blistrom, dokonca aj vtedy, ak krvácanie ešte neskončilo. Znamená to, že máte začať každý blister v rovnaký deň týždňa a krvácanie sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

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

Kedy začať s prvým blistrom?

• Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu
Altforalle začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Altforalle užívať v prvý deň vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na druhý až piaty deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm).

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti
Altforalle začnite užívať najlepšie v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po týždni bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.

• Prechod z metódy výlučne na báze gestagénu (tableta alebo injekcia obsahujúca len

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

• Po potrate alebo po ukončení tehotenstva
Riaďte sa pokynmi svojho lekára.

• Po pôrode
Altforalle môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním po 28. dni, máte počas prvých 7 dní užívania Altforalle používať bariérovú antikoncepciu (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali užívať Altforalle, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúcej menštruácie.

• Ak dojčíte a chcete začať (znova) užívať Altforalle po pôrode
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

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

Ak užijete viac Altforalle, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití nadmerného množstva tabliet Altforalle sa nehlásili.

Ak ste však užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť prejavy predávkovania, ako je nevoľnosť alebo vracanie. U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

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

Ak zabudnete užiť Altforalle

Tablety v štvrtom rade blistra sú placebo tablety. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nebude to mať vplyv na spoľahlivosť Altforalle. Vynechanú placebo tabletu zahoďte.

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

• Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o menej ako 12 hodín, ochrana pred

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

Riziko zníženej antikoncepčnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť žltú 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 vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie ochranné opatrenia, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety,poraďte sa so svojím lekárom, pretože existuje riziko, že môžete byť tehotná.

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

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

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

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

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

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete chránená

pred otehotnením.

• Ak ste zabudli užiť nejakú tabletu z blistra a v priebehu placebo týždňa sa krvácanie nedostavilo, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, poraďte sa so svojím lekárom.

Nasledovná schéma popisuje ako postupovať v prípade, že ste zabudli užiť svoju tabletu(y):

Čo urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

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

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu možno oddialiť, ak neužijete biele placebo tablety zo 4. radu a hneď začnete užívať tablety z ďalšieho blistra Altforalle a doužívate ho. Počas užívania tohto druhého blistra sa môže objaviť mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom placebo týždni, t.j. keď užívate 7 bielych tabliet zo 4. radu, začnite užívať nový blister.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa máte poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia bude začínať počas placebo týždňa. Ak tento deň musíte zmeniť, môžete tak urobiť skrátením (ale nikdy nie predĺžením – 7 je maximum!) placebo týždňa. Ak váš placebo týždeň začína napríklad v piatok a vy chcete, aby začínal v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak placebo týždeň príliš skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že sa počas tohto obdobia krvácanie nedostaví vôbec. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

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

Ak prestanete užívať Altforalle

Altforalle môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte

sa so svojím lekárom o iných účinných metódach antikoncepcie. Ak si prajete otehotnieť, prestaňte užívať Altforalle a počkajte na menštruáciu pred otehotnením. Ľahšie sa potom vypočíta dátum pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Altforalle 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 Altforalle, povedzte to svojmu lekárovi. Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Altforalle“.

Počas užívania Altforalle sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
• poruchy menštruácie, krvácanie v období medzi menštruáciami, bolesť prsníkov, citlivé prsníky
• 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 osôb):
• zmeny záujmu o pohlavný styk, zväčšenie prsníkov,
• vysoký tlak krvi, nízky tlak krvi,
• vracanie, hnačka,
• akné, kožná vyrážka, závažné svrbenie, vypadávanie vlasov (alopécia),
• infekcia pošvy,
• zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti.,

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
• alergické reakcie (hypersenzitivita), astma
• výtok z prsníkov
• poruchy sluchu

• kožné reakcie, nodózny erytém (ochorenie kože prejavujúce sa tvorbou bolestivých červených hrčiek na koži) alebo multiformný erytém (charakterizovaný vyrážkou s červeným okrajom alebo pľuzgierom)
• 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 Altforalle 0,03 mg/3 mg

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri/na škatuli 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 Altforalle obsahuje

Blister obsahuje 21 žltých aktívnych tabliet v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 bielych placebo tabliet v 4. rade blistra.

Aktívne tablety:
Liečivá sú etinylestradiol 0,03 mg a drospirenón 3 mg.
Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinizovaný škrob (kukuričný), krospovidón, povidón, polysorbát 80, magnéziumstearát.
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E 172).

Placebo tablety:
Jadro tablety: bezvodá laktóza, povidón, magnéziumstearát.
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec.

Ako vyzerá Altforalle a obsah balenia

Aktívne tablety sú žlté, okrúhle filmom obalené tablety.
Placebo tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety.

Altforalle je dostupný v škatuľke s 1, 2, 3, 6 a 13 blistrami, každý s obsahom 28 tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38., Maďarsko

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

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

Nórsko Drosetil 28
Bulharsko Drosetil
Dánsko Drospera
Estónsko LluviEight
Grécko Estrofixelle 0.03 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Írsko Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo
Maďarsko ALTFORALLE 3 mg/0,03 mg Filmtabletta
Portugalsko Drosure

Rakúsko Naraya
Rumunsko Drosetil
Slovenská republika Altforalle 0,03 mg/3 mg
Španielsko Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.