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	✔ **Gefemin 0,060 mg/0,015 mg tbl flm 6x(24+4) (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 14:28:47**
Interné číslo záznamu:	**1970**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0449/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**2943A**
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:	**10/2012**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gefemin 0,060 mg/0,015 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Žlté tablety (aktívne tablety):
Gestodén 60 mikrogramov
Etinylestradiol 15 mikrogramov
Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy 57,61 mg, lecitín (sója) 0,042 mg.

Biele tablety neobsahujú liečivá (placebo tablety).
Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy 70,897 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Každá aktívna tableta je okrúhla, žltá filmom obalená tableta, bez označenia, s priemerom 5,5 mm.
Každá placebo tableta je biela okrúhla bikonvexná tableta s priemerom 5,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Gefemin sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (venous thromboembolism, VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Gefeminu porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie: perorálne použitie

Ako užívať Gefemin

Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom vody, v poradí označenom na obale blistrového balenia. Užívanie tabliet je nepretržité. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Každé nasledujúce balenie sa začína užívať deň po užití poslednej tablety predošlého balenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne začína na 2. 3. deň po začatí užívania placebo tabliet (posledný rad) a nemusí byť ukončené pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Gefemin

o Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci)

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

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

Žena má začať užívať Gefemin najlepšie nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety s obsahom liečiv) jej predchádzajúceho balenia COC, najneskôr však v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúcej COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Gefemin najlepšie v deň ich odstránenia, najneskôr však keď bude potrebná ich ďalšia aplikácia.

o Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát) alebo vnútromaternicového systému uvoľňujúceho

gestagén (intrauterine system, IUS)

Žena môže prejsť z tablety obsahujúcej iba gestagén kedykoľvek (z implantátu alebo z IUS v deň ich odstránenia, z injekcií v deň, keď má byť aplikovaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch má byť žena poučená o používaní bariérovej metódy antikoncepcie počas prvých 7 dní užívania tabliet.

o Po potrate v prvom trimestri

Žena môže začať užívanie okamžite. Pokiaľ tak urobí, nemusí podniknúť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

o Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri

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

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Placebo tablety z posledného (4.) radu blistra môžu byť vynechané. Napriek tomu majú byť vyradené z blistra, aby sa nechcene nepredlžovalo obdobie užívania placebo tabliet. Nasledujúce odporúčania sa vzťahujú len na vynechanie aktívnych tabliet:

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

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

1. užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na dlhšie ako 4 dni,

2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je nevyhnutné neprerušené užívanie tabliet počas 7 dní.

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

o 1. 7. deň

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, akou je 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 fáze užívania placebo tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

o 8. 14. deň

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako 1 tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas 7 dní.

o 15. 24. deň

Riziko zníženia spoľahlivosti je vysoké z dôvodu blížiaceho sa intervalu užívania placebo tabliet. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledujúcich postupov nie je preto potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, žena má zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich 7 dní.

1. Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase až do doužívania všetkých aktívnych tabliet. 4 placebo tablety z posledného radu sa musia vyradiť. Nasledujúce blistrové balenie sa musí začať užívať ihneď. Užívateľka pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do doužívania aktívnych tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet terajšieho blistrového balenia. V takomto prípade má užívať placebo tablety z posledného radu po dobu až 4 dní, vrátane dní, keď boli tablety vynechané, a následne pokračovať v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena vynechala tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia počas intervalu užívania placebo tabliet, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Odporúčania pre prípad gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie alebo hnačka), nemusí dôjsť k úplnému vstrebaniu sa a má sa pristúpiť k ďalším antikoncepčným opatreniam. Ak dôjde počas 3 – 4 hodín po užití aktívnej tablety k vracaniu, má sa čo možno najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Novú tabletu treba, pokiaľ je to možné, užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania. Ak uplynulo viac ako 12 hodín, je možné aplikovať postup pri vynechaní tabliet, ako je uvedené v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť obvyklú schému užívania tabliet, musí užiť ďalšiu tabletu (ďalšie tablety) z iného blistrového balenia.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Pre oddialenie menštruácie má žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia Gefeminu s vynechaním užívania placebo tabliet z jej súčasného balenia. Menštruácia môže byť takto oddialená na tak dlho, ako sa požaduje, až do doužívania aktívnych tabliet z druhého balenia. Počas tohto času môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po intervale užívania placebo tabliet žena znovu pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Gefemin.

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

4.3 Kontraindikácie

Kombinované hormonálne antikoncepcie (CHC) sa nesmú užívať pri výskyte ktoréhokoľvek z nasledujúcich stavov. Pokiaľ sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania COC, užívanie tabliet musí byť okamžite ukončené.

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 antikoagulancium).
• 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.

• Pankreatitída prítomná alebo v anamnéze, ak je spojená so závažnou hypertriglyceridémiou.
• Ťažké ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
• Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze.
• Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníkov).
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
• Precitlivenosť na liečivá gestodén, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 v tabletách Gefemin.
• Pacientky, ktoré sú alergické na sóju.

Užívanie lieku Gefemin je kontraindikované pri súbežnom užívaní liekov obsahujúcich ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia
Všeobecné
Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie,

vhodnosť používania Gefeminu 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 Gefeminu.

V prípade podozrenia alebo preukázaného výskytu VTE alebo ATE je potrebné podávanie CHC prerušiť. V prípade nasadenia antikoagulačnej liečby je potrebné zahájiť podávanie vhodnej alternatívnej antikoncepcie vzhľadom k teratogenite antikoagulačnej liečby (kumariny).

1. Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
Použitie 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 Gefemin môžu toto riziko zvyšovať dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako ten s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri užívaní Gefeminu, 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 približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu gestodén, v porovnaní s približne 62 ženami, ktoré užívajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

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

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

---

1 Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel
2 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u 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 CHC sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

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

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

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

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

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

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

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

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

2. 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 vzniku ATE
Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Gefemin 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 nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

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

Príznaky infarktu myokardu (myocardial infarction, 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.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia
Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Gefeminu 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 Gefeminu 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.

Prítomnosť jedného závažného rizikového faktora alebo viacerých rizikových faktorov pre VTE alebo ATE môže tiež predstavovať kontraindikáciu.

3. Tumory

Rakovina krčka maternice
V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC, ale naďalej nie je jasné, do akej miery môže tento výsledok súvisieť so sexuálnym správaním a ďalšími faktormi, ako je ľudský papilomavírus (human papilloma virus, HPV).

Rakovina prsníka
Meta-analýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien vo veku do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC, je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý.

Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

Nádory pečene
U užívateliek COC sa hlásili benígne a malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v hornej časti brucha, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnostikee musí uvažovať o nádore pečene.

4. Iné stavy

Ženy s hypertriglyceridémiou alebo s jej výskytom v rodinnej anamnéze môžu mať počas užívania COC zvýšené riziko vzniku pankreatitídy.

Akútna alebo chronická porucha funkcie pečene môže vyžadovať prerušenie užívania COC, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia do normálu. Opakovaný výskyt cholestatickej žltačky a/alebo pruritu v súvislosti s cholestázou, ktoré sa predtým vyskytli počas gravidity alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov,

si vyžaduje prerušenie užívania COC.

Aj keď u mnohých žien užívajúcich COC sa hlásilo mierne zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenia krvného tlaku sú zriedkavé. Ak sa v priebehu užívania COC rozvinie trvalá klinicky významná hypertenzia, užívanie sa má prerušiť a má sa liečiť hypertenzia. Ak lekár uzná za vhodné, je možné COC znovu nasadiť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa popisuje výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale dôkaz o súvislosti s užívaním COC nie je presvedčivý: žltačka a/alebo pruritus súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov; porfýria, systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; gestačný herpes; strata sluchu spojená s otosklerózou.

U žien s dedičným angioedémom môžu lieky obsahujúce estrogény navodiť alebo zhoršiť jeho príznaky.

COC môžu mať účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu. Ženy s diabetes mellitus musia byť preto počas užívania COC starostlivo sledované.

Každá žltá tableta tohto lieku obsahuje 57,61 mg laktózy v jednej tablete, biela tableta obsahuje 70,897 mg. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Počas užívania COC sa hlásilo zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie (pozri časť 4.5 interakcie), Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Môže sa vyskytnúť chloazma, najmä u žien s výskytom chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy so sklonom ku chloazme sa počas užívania COC nemajú vystavovať pôsobeniu slnečného alebo ultrafialového žiarenia.

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.

Zvýšenie hodnôt ALT
Počas klinických skúšaní u pacientov liečených na infekciu vírusom hepatitídy typu C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinom alebo bez neho, sa vyskytli zvýšenia hladín transaminázy (ALT)

na viac ako 5-násobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) významne častejšie u žien, ktoré užívali lieky s obsahom ethinylestradiolu ako sú kombinované hormonálne antikoncepcie (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5)

Znížená účinnosť
Účinnosť perorálnych kontraceptív sa môže znížiť v prípade vynechania tabliet, závažnej hnačky alebo vracania (pozri časť 4.2) alebo súbežného užívania iných liekov (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu
Pri všetkých COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), najmä počas prvých mesiacov užívania. Posúdenie akéhokoľvek nepravidelného krvácania je preto relevantné iba po adaptačnom období, ktoré trvá približne tri cykly.

Ak nepravidelnosti krvácania pretrvávajú alebo sa vyskytujú po predchádzajúcich pravidelných cykloch, majú sa vziať do úvahy nehormonálne príčiny krvácania a na vylúčenie malignity alebo gravidity sú indikované adekvátne diagnostické postupy. Medzi ne môže patriť kyretáž.

U niektorých žien sa počas intervalu užívania placebo tabliet nemusí vyskytnúť krvácanie z vysadenia. Ak sa COC užívala podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že žena je gravidná. Ak sa však COC neužívala podľa týchto pokynov pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia alebo nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, pred ďalším užívaním COC sa musí vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

• Účinok iných liekov na Gefemin

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov a čo môže viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepčnej ochrany.

Manažment
Indukcia enzýmov môže byť pozorovaná už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne pozorovaná v priebehu niekoľkých týždňov. Po ukončení liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať po dobu približne 4 týždňov.

Krátkodobá liečba
Ženy liečené liekmi indukujúcimi enzýmy, majú dočasne používať navyše k COC

bariérovú
metódu antikoncepcie alebo iný spôsob antikoncepcie. Bariérová metóda antikoncepcie musí byť používaná po celú dobu liečby súbežne podávaným liekom a nasledujúcich 28 dní po ukončení liečby.

Pokiaľ liečba zasiahne do obdobia ukončenia užívania COC zo zostávajúceho blistra, treba užívanie tabliet z ďalšieho blistra COC začať ihneď po predchádzajúcom, bez obvyklého intervalu užívanie placebo tabliet, ktoré sa majú zlikvidovať.

Dlhodobá liečba
Pokiaľ je žena na dlhodobej liečbe liečivami indukujúcimi enzýmy, odporúča sa používať inú spoľahlivú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens COC (znižujú účinky COC enzýmovou indukciou), napr.: Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky na HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz a pravdepodobne tiež felbamát, griseofulvin, oxkarbazepín, topiramát a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).

Lieky zvyšujúce gastrointestinálnu motilitu, napr. metoklopramid, môžu znižovať plazmatické koncentrácie lieku Gefemin.

Farmakodynamické interakcie
Súbežné podávanie 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). Z daného dôvodu musia užívateľky Gefeminu prejsť na alternatívny spôsob antikoncepcie (napr. na antikoncepciu obsahujúcu len gestagén alebo na nehormonálne metódy) pred začiatkom liečby s týmto kombinovaným režimom liekov. Užívanie lieku Gefemin možno znovu obnoviť 2 týždne po ukončení tejto liečby s kombinovaným režimom liekov.

Látky s variabilnými účinkami na klírens COC
Pri súbežnom užívaní s COC, mnoho kombinácií inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi môže zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo progestínu. V niektorých prípadoch môže byť celkový účinok týchto zmien klinicky významný.

Preto je potrebné zohľadniť odborné informácie o súbežne podávaných HIV/HCV liekoch, aby boli identifikované potenciálne liekové interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností majú ženy liečené inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie.

• Účinok Gefeminu na iné lieky

Perorálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Môžu teda ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

• Laboratórne testy

Použitie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečene, štítnej žľazy, adrenálnej a renálnej funkcie, hladiny (väzbových) proteínov v plazme, napr. globulíny viažuce kortikosteroidy a lipidové/lipoproteínové frakcie, parametre metabolizmu cukrov v krvi a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rámci referenčného rozpätia laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Gefemin nie je indikovaný v gravidite.

Ak žena počas užívania tabliet lieku Gefemin otehotnie, užívanie sa musí ihneď ukončiť.
Rozsiahle epidemiologické štúdie však neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali antikoncepčné tablety pred graviditou, ani teratogénny vplyv v prípade, že antikoncepčné tablety boli neúmyselne užívané v ranej gravidite.

Dojčenie
Laktácia môže byť ovplyvnená užívaním antikoncepčných tabliet, pretože tablety môžu znižovať množstvo materského mlieka a meniť jeho zloženie. Všeobecne sa preto užívanie perorálnych kontraceptív neodporúča, až kým dojčiaca matka dieťa úplne neodstaví. Malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov sa môžu vylučovať do materského mlieka. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gefemin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas klinického skúšania sa u 15 % žien hlásil výskyt amenorey, pozri časť 4.4.

Najčastejšími (viac ako 10 %) nežiaducimi účinkami hlásenými počas štúdií fázy III a počas sledovania po uvedení lieku na trh boli u žien užívajúcich Gefemin bolesť hlavy, vrátane migrény, medzimenštruačné krvácanie a špinenie.

Ďalšie nežiaduce účinky sa hlásili u žien užívajúcich COC:

Časté
 1/100 až < 1/10 Menej časté
 1/1 000 až < 1/100 Zriedkavé
 1/10 000 až < 1/1 000 Veľmi zriedkavé
< 1/10 000
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikova-ných novotvarov (cysty a polypy) hepatocelulárny karcinóm a benígne nádory pečene (napr. fokálna nodulárna hyperplázia, adenóm pečene)
Infekcie a nákazy vaginitída, vrátane kandidózy
Poruchy imunitného systému anafylaktické/ana-fylaktoidné reakcie vrátane veľmi zriedkavých prípadov urtikárie, angioedému, a závažných reakcii s respiračnými a obehovými príznakmi zhoršenie systémového lupus erythematosus
Poruchy metabolizmu a výživy zmeny chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie) intolerancia glukózy zhoršenie porfýrie
Psychické poruchy zmeny nálady, vrátane depresie, zmeny libida
Poruchy nervového systému nervozita, závrat zhoršenie chorey
Poruchy oka intolerancia kontaktných šošoviek neuritída zrakového nervu, vaskulárna trombóza sietnice
Poruchy gastrointesti-nálneho traktu nauzea, vracanie, bolesť brucha kŕče v bruchu, plynatosť pankreatitída
Poruchy pečene a žlčových ciest cholestatická žltačka biliárna litiáza a cholestáza1, poruchy pečene a žlčových ciest (napr. hepatitída, abnormálna funkcia pečene)
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné vyrážka, chloazma (melazma), ktorá môže pretrvávať, hirzutizmus, alopécia Erythema nodosum Erythema multiforme
Poruchy obličiek a močových ciest hemolyticko-uremický syndróm
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť, citlivosť, zväčšenie prsníkov, sekrécia z prsníkov, dysmenorea, zmeny v menštruačnom cykle, zmeny v ektropiu krčka maternice a sekrécií
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania retencia tekutín/edém
Poruchy ciev Zvýšenie krvného tlaku venózna tromboembólia (VTE), arteriálna tromboembólia (ATE)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia zmeny v hmotnosti (zvýšenie alebo zníženie) zmeny v sérových hladinách lipidov, vrátane hypertriglyceridé-mie

1CHC môžu zhoršiť už existujúcu biliárnu litiázu a cholestázu

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

U žien užívajúcich COC sa hlásili nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sú detailnejšie diskutované 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, migréna, myóm maternice, porfýria, systémový lupus erythematosus, gestačný herpes, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;
• chloazma;
• akútna alebo chronická porucha funkcie pečene môže vyžadovať prerušenie užívania COC, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia do normálu;
• u žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény navodiť alebo zhoršiť jeho príznaky.

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

Interakcie
Interakcie iných liekov (enzýmových induktorov) s perorálnou antikoncepciou môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo ku zlyhaniu antikoncepcie (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

Neexistujú žiadne hlásenia o závažných nežiaducich účinkoch predávkovania. Symptómy, ktoré sa pri predávkovaní môžu vyskytnúť, sú nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a 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: G03AA10

Celkový Pearlov index (gravidity v dôsledku zlyhania metódy + gravidity v dôsledku zlyhania pacientok) pre etinylestradiol/gestodén 15/60 µg je 0,24 (95% IS 0,04 – 0,57).

Antikoncepčný účinok COC je založený na interakcii rôznych faktorov. Najdôležitejšími z týchto faktorov sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etinylestradiol:

Absorpcia
Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Po podaní 15 µg sa maximálne plazmatické koncentrácie 30 pg/ml dosiahnu počas 1 – 1,5 hodiny. Etinylestradiol podlieha výraznej metabolizácii pri prvom prechode pečeňou, čo ukazuje veľkú interindividuálnu variabilitu. Absolútna biologická dostupnosť je približne 45 %.

Distribúcia
Zdanlivý distribučný objem etinylestradiolu je 15 l/kg a jeho väzba na plazmatické proteíny je približne 98 %. Etinylestradiol indukuje tvorbu globulínov viažucich pohlavné hormóny (sex-hormone binding globulins, SHBG) a globulínov viažucich kortikoidy (corticoid-binding globulins, CBG) v pečeni. Počas liečby 15 µg etinylestradiolu sa zvýši plazmatická koncentrácia SHBG z 86 na približne 200 nmol/l.

Biotransformácia
Etinylestradiol sa úplne metabolizuje (plazmatický klírens metabolitov je približne 10 ml/min/kg). Metabolity sa vylučujú močom (40 %) a stolicou (60 %).

Eliminácia
Eliminačný polčas etinylestradiolu je približne 15 hodín. Len malá časť etinylestradiolu je vylučovaná v nezmenenej forme. Vytvorené metabolity etinylestradiolu sú vylučované močom a žlčou v pomere 4:6.

Rovnovážny stav
Rovnovážny stav sa dosiahne počas druhej polovice liečebného cyklu a sérové hladiny etinylestradiolu stúpajú 1,4- až 2,1-násobne.

Gestodén:

Absorpcia
Perorálne podaný gestodén sa rýchlo a úplne absorbuje. Absolútna biologická dostupnosť je približne 100 %. Maximálne plazmatické koncentrácie 2 ng/ml sa dosiahnu približne 60 minút po perorálnom užití jednorazovej 60 µg dávky gestodénu. Plazmatické koncentrácie výrazne závisia od koncentrácií SHBG.

Distribúcia
Zdanlivý distribučný objem gestodénu je 1,4 l/kg po užití jednorazovej 60 µg dávky. 30 % sa viaže na plazmatický albumín a 50 – 70 % na SHBG.

Biotransformácia
Gestodén sa úplne metabolizuje cestou steroidného metabolizmu. Metabolický klírens je približne 0,8 ml/min/kg po jednorazovej 60 µg dávke. Neaktívne metabolity sa vylučujú močom (60 %) a stolicou (40 %).

Eliminácia
Zdanlivý eliminačný polčas gestodénu je približne 13 hodín. Po súbežnom podaní s etinylestradiolom sa polčas predĺži na 20 hodín.

Rovnovážny stav
Po opakovanom súbežnom podávaní s etinylestradiolom sa zvyšuje plazmatická koncentrácia 2- až 4-násobne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Etinylestradiol a gestodén nie sú genotoxické. Štúdie karcinogenity so samotným etinylestradiolom alebo v kombinácii s rôznymi gestagénmi neodhalili žiadne osobitné karcinogénne riziko u žien pri použití indikovanom na antikoncepciu. Je však potrebné poznamenať, že pohlavné hormóny môžu urýchliť rast určitých tkanív a nádorov závislých od hormónov.

Štúdie reprodukčnej toxicity na fertilitu, vývin plodu alebo reprodukčnú schopnosť so samotným etinylestradiolom alebo v kombinácii s gestagénmi neodhalili žiadne nežiaduce účinky na ľudí pri odporúčanom použití.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gefemin
Aktívne tablety (žlté tablety):
Jadro tablety:
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza (E460)
draselná soľ polakrilínu
stearan horečnatý (E572)
Obal:
polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
lecitín (sója) (E322)
mastenec
žltý oxid železitý (E172)
xantánová guma (E145)

Placebo tablety (biele tablety):
monohydrát laktózy
povidón K25 (E1201)
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551)
koloidný oxid hlinitý
stearan horečnatý (E572)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číry až mierne nepriehľadný PVC/PVDC-Al blister.

Veľkosti balenia:
1 x 24 žltých tabliet a 4 biele tablety
3 x 24 žltých tabliet a 4 biele tablety
6 x 24 žltých tabliet a 4 biele tablety

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

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D
82109 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0449/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. októbra 2012
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2019

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Gefemin
0,060 mg/0,015 mg filmom obalené tablety

gestodén/etinylestradiol

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

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

• Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
• Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
• Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gefemin a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gefemin
• Všeobecné informácie

• Neužívajte Gefemin
• Upozornenia a opatrenia
• Krvné zrazeniny
• Gefemin a rakovina
• Krvácanie medzi cyklami
• Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas dní užívania placebo tabliet
• Iné lieky a Gefemin
• Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
• Gefemin a jedlo a nápoje
• Laboratórne vyšetrenia
• Vedenie vozidiel a obsluha strojov
• Gefemin obsahuje laktózu

3. Ako užívať Gefemin
• Kedy a ako máte užívať Gefemin
• Príprava blistra
• Kedy môžete začať s prvým blistrom
• Ak užijete viac Gefeminu, ako máte
• Ak zabudnete užiť Gefemin
• Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
• Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť
• Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť
• Ak chcete prestať užívať Gefemin

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Gefemin

6. Obsah balenia a ďalšie informácie
• Čo Gefemin obsahuje
• Ako vyzerá Gefemin a obsah balenia
• Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

1. Čo je Gefemin a na čo sa používa

• Gefemin je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotnenia.

• Každá žltá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, 0,060 mg gestodénu a 0,015 mg etinylestradiolu.

• Biele tablety neobsahujú liečivá (len neaktívne zložky alebo pomocné látky) a nazývajú sa placebo tablety.

• Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované tablety“. Vzhľadom na malé množstvo hormónov je Gefemin takzvaná nizkodávková tableta.

• Pretože obidva hormóny vo všetkých tabletách v balení sú kombinované v rovnakom množstve, Gefemin sa označuje ako jednofázová kombinovaná tableta („kombinovaná tableta“).

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Gefemin

Všeobecné informácie

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

Skôr ako môžete začať užívať Gefemin, váš lekár sa vás opýta na váš zdravotný stav a na zdravotný stav vašich príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže tiež podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých máte užívanie Gefeminu prerušiť alebo kedy môže byť spoľahlivosť Gefeminu znížená. V týchto situáciách sa máte buď zdržať pohlavného styku alebo máte použiť iné nehormonálne antikoncepčné metódy, napr. prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nespoliehajte sa na odhad neplodných dní a meranie teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Gefemin ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Gefemin, podobne ako iné hormonálne antikoncepčné lieky, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Gefemin

Gefemin 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 v 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:
o závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev;
o veľmi vysoký krvný tlak;
o veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
o stav známy ako hyperhomocysteinémia;
• ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
• ak máte hepatitídu (žltačku) typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Gefemin“);
• ak máte (alebo ste niekedy mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu);
• ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a vaše pečeňové funkcie nie sú dosiaľ normalizované;
• ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
• ak máte (alebo ste niekedy mali) alebo je u vás podozrenie na rakovinu prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov;
• ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená;
• ak ste alergická na etinylestradiol alebo gestodén, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.
• tento liek obsahuje lecitín (získaný zo sóje). Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Upozornenia a opatrenia

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Gefeminu alebo inej kombinovanej tablety a môže byť potrebná pravidelná kontrola u lekára. Pokiaľ sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Gefemin. Taktiež ak u vás nastane ktorýkoľvek z týchto stavov počas užívania Gefeminu, alebo sa počas užívania zhorší, musíte sa poradiť s lekárom.

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“

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.
Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania lieku Gefemin, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

• ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
• ak máte systémový lupus erythematosus (SLE- ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
• ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
• ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
• ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (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 Gefemin;
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
• ak máte kŕčové žily;
• ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka;
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
• ak máte cukrovku;
• ak trpíte depresiou;
• ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Gefemin“);
• ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea);

• ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože, predovšetkým na tvári alebo krku, známa ako „tehotenské škvrny“). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu;
• ak máte dedičný angioedém (náhly opuch tváre, úst, jazyka a/alebo hrdla), lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu so sťaženým dýchaním, musíte okamžite navštíviť svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY
Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Gefeminu, 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 Gefeminu 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 (náhla 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac. Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.
Keď prestanete užívať Gefemin, 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 pužívaní Gefeminu 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 gestodén, ako napríklad Gefemin.
- 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 Gefemin približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Gefeminu 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 Gefeminu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Gefeminu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
• ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
• ak ste porodili pred menej ako niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje, 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 Gefeminu.

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

Ak máte viac ako jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

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

Gefemin a rakovina

Rakovina prsníka sa pozorovala o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú kombinované tablety, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad môže to byť v dôsledku toho, že ženy užívajúce kombinované tablety sú vyšetrované častejšie, takže je zistených viac nádorov. Výskyt nádorov prsníka sa postupne znižuje po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité pravidelne si kontrolovať prsníky a navštíviť lekára pri pocítení akejkoľvek hrčky.

V zriedkavých prípadoch boli u žien užívajúcich antikoncepčné tablety hlásené nezhubné a ešte vzácnejšie zhubné nádory pečene. Vyhľadajte svojho lekára, v prípade, že pocítite nezvyčajne silnú bolesť brucha.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane lieku Gefemin, 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 cyklami

Počas prvých pár mesiacov užívania Gefeminu sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (krvácanie mimo dní užívania placebo tabliet). Ak sa toto krvácanie vyskytuje počas viac ako niekoľkých mesiacov alebo ak sa objaví po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas dní užívania placebo tabliet

Ak ste užívali všetky žlté aktívne tablety správne, nevracali ste alebo ste nemali silnú hnačku a neužívali ste iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak sa očakávané krvácanie neobjaví dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Okamžite navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať tablety z ďalšieho balenia, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Gefemin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tiež informujte ktoréhokoľvek iného lekára alebo zubára, ktorý vám predpisuje iný liek (alebo lekárnika, ktorý vám iný liek vydáva), že užívate Gefemin. Môžu vám povedať, že potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho.

Niektoré lieky môžu spôsobiť, že Gefemin je menej účinný v ochrane pred otehotnením alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patria:
• lieky používané na liečbu;
o epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxakarbazepín);
o tuberkulózy (napr. rifampicín);
o infekcie vírusom HIV a hepatitídy C (tzv. inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz);
o fungálnych infekcií (napríklad griseofulvín);
o vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan);
• rastlinný prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Gefemin môže ovplyvňovať účinok iných liekov, napríklad:
• liekov obsahujúcich cyklosporín;
• lieku proti epilepsii obsahujúceho lamotrigín (môže to viesť k zvýšenej častosti výskytu záchvatov).

Neužívajte Gefemin ak máte Hepatitídu typu C alebo užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie ALT pečeňových enzýmov). Váš lekár Vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby s týmito liekmi. Užívanie lieku Gefemin možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte Gefemin“)

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Tehotenstvo
Ak ste tehotná , ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
Ak ste tehotná, nesmiete užívať Gefemin. Ak otehotniete počas používania Gefeminu, musíte ho ihneď prestať užívať a navštíviť svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať Gefemin kedykoľvek (pozri tiež časť 3 „Ak chcete prestať užívať Gefemin“).

Dojčenie
Užívanie Gefeminu sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete používať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Gefemin a jedlo a nápoje
Gefemin môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ak je to potrebné s malým množstvom vody.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa nepozoroval.

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

3. Ako užívať Gefemin

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.

Kedy a ako máte užívať Gefemin

Každý blister obsahuje 24 aktívnych žltých tabliet a 4 biele placebo tablety.

Tieto dva typy farebne odlíšených tabliet Gefeminu sú usporiadané v danom poradí. Blister obsahuje 28 tabliet.

Užívajte jednu tabletu Gefeminu každý deň, v prípade potreby s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale užívajte ich približne v rovnakom čase každý deň.

Nezameňte tablety: užite jednu žltú tabletu počas prvých 24 dní a potom jednu bielu tabletu počas posledných 4 dní. Hneď potom musíte začať užívať tablety z nového blistra (24 žltých a potom 4 biele tablety). Medzi dvoma blistrami tak nie je žiadna prestávka v užívaní.

Kvôli odlišnému zloženiu tabliet je nutné začať užívanie prvou tabletou vľavo hore a tablety užívať každý deň. Pre zachovanie správneho poradia užívania, postupujte v smere šípok na blistri.

Príprava blistra

Na pomoc sledovania užívania máte k dispozícii 7 samolepiek, každú so 7 dňami v týždni, na každý blister Gefeminu. Vyberte si týždennú samolepku, ktorá začína dňom, kedy začínate užívať tablety. Napríklad, ak začínate v stredu, použite týždennú samolepku začínajúcu so „ST“.

Potom nalepte samolepku na zodpovedajúci blister do ľavého horného rohu balenia na pozícu „Štart“. Nad každou tabletou je teraz uvedený deň a môžete tak vidieť, či ste tabletu užili. Tablety užívajte v poradí znázornenom šípkami.

Počas 4 dní, kedy užívate biele placebo tablety (placebo dni), má začať krvácanie (tiež nazývané krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej žltej aktívnej tablete Gefeminu. Po užití poslednej bielej tablety začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, nezávisle od toho, či krvácanie prestalo alebo nie. Znamená to, že užívanie tabliet z každého blistra začnete v rovnaký deň týždňa a krvácanie z vysadenia sa objaví v rovnaký deň každý mesiac.

Ak budete užívať Gefemin predpísaným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 4 dní, kedy užívate placebo tablety.

Kedy môžete začať s prvým blistrom?

• Ak ste hormonálnu antikoncepciu v predchádzajúcom mesiaci neužívali
Gefemin začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (t.j. prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Gefemin užívať v prvý deň menštruácie, ste okamžite chránená pred otehotnením. S užívaním môžete tiež začať na 2. 5. deň cyklu, ale v tomto prípade musíte používať dodatočnú ochranu pred otehotnením (napríklad prezervatív) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku, alebo náplasti
Gefemin môžete začať užívať najlepšie v deň po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca liečivá) predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po skončení intervalu bez užívania tabliet predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neaktívnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). Pokiaľ prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.

• Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)
Môžete prejsť v ktorýkoľvek deň z tablety obsahujúcej iba gestagén (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď má

byť podaná ďalšia dávka), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte použiť počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše aj inú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív).

• Po potrate
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

• Po pôrode
Gefemin môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Ak začnete neskôr ako po 28 dňoch, musíte počas prvých siedmich dní užívania Gefeminu použiť aj takzvanú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív).
Ak ste však po pôrode ešte pred (znovu) začatím užívania Gefeminu mali pohlavný styk, je potrebné najprv vylúčiť tehotenstvo alebo počkať na prvé menštruačné krvácanie.

• Ak dojčíte a chcete po pôrode (znovu) začať užívať Gefemin
Prečítajte časť 2 „Dojčenie“.
Ak si nie ste istá, kedy začať s užívaním, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Gefeminu, ako máte

Nie sú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom súčasnom užití tabliet Gefeminu. Ak užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť, vracanie alebo krvácanie z pošvy. Ak zistíte, že dieťa užilo niekoľko tabliet, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Gefemin

Posledné štyri tablety v 4. rade blistra sú placebo tablety. Ak zabudnete užiť niektorú z týchto tabliet, spoľahlivosť Gefeminu sa nezmení. Zahoďte zabudnutú placebo tabletu.

Ak zabudnete užiť žltú aktívnu tabletu (1. – 24. tableta z blistra), musíte postupovať nasledovne:

• Ak sa v užití tablety oneskoríte o menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu okamžite, len čo si spomeniete a ďalšie tablety potom užite vo zvyčajnom čase.

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

Riziko neúplnej ochrany pred otehotnením je najvyššie, ak zabudnete užiť žltú tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Preto máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri tiež schému nižšie):

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

• Jedna zabudnutá tableta v 1. 7. dni (prvý rad)
Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety v rovnakom čase. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a používajte v nasledujúcich 7 dňoch ďalšiu metódu antikoncepcie, napríklad prezervatív. Pokiaľ ste mali v týždni pred zabudnutím užitia tablety pohlavný styk, musíte si uvedomiť možnosť otehotnenia. V takom prípade navštívte svojho lekára.

• Jedna zabudnutá tableta v 8. 14. dni (druhý rad)
Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety v rovnakom čase. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ochranný účinok pred otehotnením nie je znížený a ďalšie opatrenia nie sú nutné.

• Jedna zabudnutá tableta v 15. – 24. dni (tretí alebo štvrtý rad)
Môžete si vybrať medzi dvoma možnosťami:
1. Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety v rovnakom čase. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Biele placebo tablety v tomto blistri namiesto užitia zahoďte a začnite užívať tablety z ďalšieho blistra (začiatočný deň bude odlišný).
Krvácanie sa pravdepodobne objaví na konci užívania tabliet z druhého balenia – počas užívania bielych placebo tabliet – ale môže sa objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii počas užívania tabliet z druhého blistra.
2. Môžete tiež prerušiť užívanie žltých aktívnych tabliet a prejsť priamo na užívanie 4 bielych placebo tabliet (pred začatím užívania placebo tabliet si poznačte deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete tablety z nového blistra začať užívať v deň, kedy vždy začínate, užívajte placebo tablety menej ako 4 dni.

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

• Ak ste zabudli užiť ktorékoľvek tablety v blistri a počas placebo dní sa nedostavilo krvácanie, môžete byť tehotná. Musíte o tom informovať svojho lekára pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra.

Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak u vás dôjde počas 3 – 4 hodín po užití žltej tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že liečivá v tablete sa úplne nevstrebali. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Pri vracaní alebo hnačke musíte preto užiť ďalšiu žltú tabletu z náhradného balenia čo najskôr, ako je možné. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od zvyčajného času, keď ju pravidelne užívate. Ak to nie je možné alebo už uplynulo viac ako 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Gefemin“.

Ak sa tak stane v priebehu niekoľkých dní používajte ďalšiu antikoncepčnú metódu (napríklad prezervatív).

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu je možné oddialiť vynechaním bielych placebo tabliet zo 4. radu a priamym pokračovaním v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Gefeminu s jeho následným doužívaním. Počas užívania tohto druhého blistra sa u vás môže vyskytnúť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Doužívajte tablety z tohto druhého blistra užitím 4 bielych placebo tabliet zo 4. radu. Potom začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.
Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť

Ak budete užívať tablety podľa pokynov, potom bude vaša menštruácia začínať počas dní užívania placebo tabliet. Ak potrebujete zmeniť deň začiatku menštruácie, znížte počet dní užívania placebo tabliet – keď užívate biele placebo tablety (ale nikdy ho nezvyšujte – maximum sú 4 dni!). Napríklad, ak začnete užívať placebo tablety v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Môže sa stať, že menštruácia sa v tom čase vôbec neobjaví. Potom sa u vás môže vyskytnúť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.
Pokiaľ si nie ste istá ako začiatok menštruácie zmeniť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak chcete prestať užívať Gefemin

Užívanie Gefeminu môžete ukončiť kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

Ak tablety prestanete užívať, pretože chcete otehotnieť, všeobecne sa pred pokúšaním

o otehotnenie odporúča počkať na prirodzenú menštruáciu. Potom budete schopná ľahšie vypočítať termín pôrodu.

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 Gefemin, 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gefemin“.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (viac ako 10 %) u žien užívajúcich Gefemin sú zriedkavá alebo žiadna menštruácia počas alebo po skončení užívania tabliet, krvácanie medzi cyklami alebo bolesť hlavy vrátane migrény.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
• vaginálna infekcia vrátane kandidózy;
• výkyvy nálad vrátane depresie alebo zmien záujmu o sex;
• nervozita alebo závrat;
• nevoľnosť, vracanie alebo bolesť brucha;
• akné;
• problémy s prsníkmi ako bolesť, citlivosť, opuch alebo výtok;
• bolesť počas menštruácie alebo zmena intenzity menštruačného krvácania;
• zmeny výtoku z pošvy alebo zmeny krčka maternice (ektropia);
• zadržiavanie vody v tkanivách alebo opuch (závažné zadržiavanie tekutín);
• úbytok alebo prírastok hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
• zmeny v chuti do jedla;
• kŕče v bruchu alebo plynatosť;
• kožná vyrážka, nadmerný rast ochlpenia, vypadávanie vlasov alebo škvrny na tvári (chloazma);
• zmeny vo výsledkoch laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladiny cholesterolu,

triglyceridov alebo zvýšený krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
• alergické reakcie (veľmi zriedkavé prípady žihľavky, bolestivých opuchov kože (angioedému) alebo ťažkosti s dýchaním, alebo poruchy krvného obehu);
• neznášanlivosť glukózy;
• neznášanlivosť kontaktných šošoviek;
• žltačka;
• typ kožnej reakcie nazývaný nodózny erytém.
• škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
o v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
o v pľúcach (t.j. pľúcna embólia 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)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
• nezhubný nádor pečene (nazývaný fokálna nodulárna hyperplázia alebo adenóm pečene) alebo zhubný nádor pečene;
• zhoršenie ochorenia imunitného systému (lupusu), ochorenia pečene (porfýrie) alebo ochorenia známeho ako chorea, ktoré je charakteristické nepravidelnými, náhlymi, mimovoľnými pohybmi;
• niektoré typy očných porúch, ako je zápal očného nervu, čo môže viesť k čiastočnej alebo úplnej strate zraku alebo krvná zrazenina v sietnici;
• ochorenie podžalúdkovej žľazy;
• zvýšené riziko žlčových kameňov alebo zablokovanie prietoku žlče;
• poruchy pečene alebo žlčových ciest (ako zápal pečene alebo abnormálna funkcia pečene);
• poruchy krvi alebo močových ciest (hemolytický a uremický syndróm);
• typ kožnej reakcie nazývaný multiformný erytém.

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 Gefemin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Gefemin obsahuje

- Liečivá sú gestodén a etinylestradiol.

Gefemin obsahuje tablety 2 farieb:

• Každá aktívna žltá tableta obsahuje 0,060 mg gestodénu a 0,015 mg etinylestradiolu. Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), draselná soľ polakrilínu, stearan horečnatý (E572) a Opadry žltá.

• Každá biela tableta (neaktívna tableta alebo placebo tableta) obsahuje len pomocné látky (žiadne liečivá), ktorými sú monohydrát laktózy, povidón K-25 (E1201), sodná soľ karboxymetylškrobu typ A, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), koloidný oxid hlinitý a stearan horečnatý (E572).

Ako vyzerá Gefemin a obsah balenia

• Každá aktívna tableta je okrúhla, žltá filmom obalená tableta bez označenia.

• Každá placebo tableta je biela okrúhla obojstranne vypuklá tableta.

• Gefemin je dostupný v baleniach (blistroch) po 28 tabliet: 24 žltých aktívnych tabliet a 4 biele placebo tablety.

• Veľkosti balenia sú 1, 3 alebo 6 blistrov po 28 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca
Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Industrial de Navatejera, C/ La Vallina s/n, 24008-León, Španielsko

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

Holandsko: Annantah 0.060/0.015 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko: Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten
Litva: VONILLE 60 mikrogramų/15 mikrogramų
Lotyšsko: Vonille 60 mikrogrami/ 15 mikrogrami
Estónsko: Vonille
Poľsko: Kontracept Mini
Česko: Vonille 0.060/0.015 mg potahované tablety
Slovensko: Gefemin 0,060/0,015 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.