LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Gestodette tbl obd 3x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 14:58:24**
Interné číslo záznamu:	**1988**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0176/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**50692**
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:	**05/2008**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gestodette
0,075mg /0,02 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 0,075 mg gestodénu a 0,02 etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom: každá tableta obsahuje 37 mg monohydrátu laktózy a 20 mg sacharózy.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Biele, okrúhle, bikonvexné, lesklé obalené tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Gestodette je indikované na perorálnu antikoncepciu u dospelých.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obalené tablety sa užívajú denne, v rovnakom čase (pokiaľ je to potrebné, s tekutinou), podľa poradia vytlačeného na blistri. Jednu obalenú tabletu užívajte denne 21 dní po sebe. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po 7 dňovej pauze, počas ktorej zvyčajne dôjde k intermenštuačnému krvácaniu. To sa obvykle začne 2-3 dni po užití poslednej tablety a môže pretrvať, aj po užití prvej obalenej tablety z ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Gestodette

Ak sa v poslednom mesiaci nepoužívala hormonálna antikoncepcia
Jedna obalená tableta sa má užiť na začiatku, v prvý deň menštruačného cyklu. S užívaním Gestodette sa môže začať v 2.-5. dni cyklu, v takom prípade je potrebné počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. bariérové metódy).

Prechod z kombinovanej antikoncepcie
Prvá obalená tableta sa má užiť po ukončení zvyčajnej pauzy bez tabliet alebo v prvý deň hneď po poslednej aktívnej obalenej tablete (obsahujúcej hormón). V takom prípade je potrebné počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. bariérové metódy).

Pri zmene z jednozložkovej antikoncepcie obsahujúcej iba progestogén (minitableta, injekcia, implantát) alebo vnútromaternicového systému (IUS) s obsahom levonorgestrelu.
Ženy užívajúce minitablety iba s progestogénom môžu kedykoľvek prejsť na kombinovanú perorálnu antikoncepciu. Tie, ktoré používajú implantáty alebo IUS, môžu začať v dni, v ktorom je implantát alebo IUS odstránený.
Ženy užívajúce injekcie môžu začať užívať obalené tablety v dni, v ktorom by mali dostať ďalšiu injekciu. Vo všetkých týchto prípadoch je potrebné počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. bariérové metódy).

Aplikácia po potrate v prvom trimestri
Liek sa má začať užívať okamžite; nie je potrebná žiadna ďalšia ochrana proti otehotneniu.

Aplikácia po pôrode a po potrate v druhom trimestri
S užívaním lieku sa má začať 21-28 dní po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. V prípade, že sa liek začne užívať neskôr, bude počas prvých 7 dní užívania tabliet potrebná ďalšia ochrana proti otehotneniu (napr. bariérové metódy). Ak však už

predtým došlo k pohlavnému styku, je potrebné vylúčiť graviditu alebo sa má užitie obalenej tablety odložiť do ďalšieho menštruačného cyklu.

Odporúčania pre dojčiace ženy
Pozri časť 4.6.

Manažment pri vynechaní tabliet

Ak sa zabudnutá tableta užije do 12 hodín, nie je potrebná žiadna ďalšia ochrana; liek sa má užiť čo najskôr a ďalšia tableta sa užije v obvyklom čase.

Ak sa užitie zabudnutej tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, môže dôjsť k zníženiu antikoncepčného účinku lieku. V takom prípade sa postupuje nasledujúcim spôsobom:
1. Užívanie obalených tabliet sa nesmie prerušiť na obdobie dlhšie ako 7 dní.
2. Aby sa dosiahla správna inhibícia systému hypotalamu, hypofýzy a vaječníkov, musia sa obalené tablety užívať 7 dní bez prerušenia.

Na základe uvedeného sa môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania pre každodennú prax:

Prvý týždeň
Pacientka má užiť poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by to znamenalo, že by počas jedného dňa mala užiť dve obalené tablety, a potom pokračovať v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich 7 dní je potrebné použiť aj ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. použiť kondóm). Ak však už v predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, nie je možné vylúčiť graviditu. Riziko gravidity je úmerné počtu vynechaných obalených tabliet a stúpa, čím bližšie k intervalu bez užívania sa zabudne tableta užiť.

Druhý týždeň
Pacientka má užiť poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by to znamenalo, že by počas jedného dňa mala užiť dve obalené tablety, a potom pokračovať v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. Ak počas predchádzajúcich 7 dní pravidelne užívala obalené tablety, nie je potrebná ďalšia ochrana proti otehotneniu. Ak však zabudla užiť viac ako jednu obalenú tabletu alebo tablety neužívala pravidelne, v priebehu nasledujúcich 7 dní bude musieť používať doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Tretí týždeň
V tomto týždni je riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu veľmi vysoké, kvôli blížiacemu sa intervalu bez tabliet. Avšak úpravou v schéme užívania obalených tabliet je možné zabezpečiť určitý druh ochrany. Ak pacientka bude postupovať nasledovne, nie sú potrebné doplnkové antikoncepčné opatrenia, za predpokladu, že počas

predchádzajúcich 7 dní užívala obalené tablety pravidelne. Pokiaľ nie, postupuje sa podľa prvého postupu a v priebehu nasledujúcich 7 dní bude potrebné použiť doplnkové antikoncepčné opatrenia .

1. Pacientka má užiť poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by to znamenalo, že by počas jedného dňa mala užiť dve obalené tablety, a potom pokračovať v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie treba začať užívať hneď po skončení predchádzajúceho, t.j. balenia musia byť užité hneď po sebe bez pauzy. U pacientky nedôjde ku krvácaniu z vysadenia tabliet, to sa dostaví až po skončení druhého balenia, pričom počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo k intermenštruačnému krvácaniu.

2. Druhá možnosť je, že pacientka nebude pokračovať v užívaní tabliet v začatom balení, dodrží sedemdňovú pauzu v užívaní (započítava sa aj deň, kedy zabudla užiť obalenú tabletu), a potom začne s užívaním tabliet z nového balenia.

Ak pacientka vynechala niekoľko obalených tabliet zo súčasného balenia a počas pauzy v užívaní nedôjde ku krvácaniu, nemožno vylúčiť možnú graviditu.

Opatrenia v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

Ak v priebehu 3-4 hodín od užitia tablety dôjde k zvracaniu alebo ťažkej hnačke, nemusí sa tableta vstrebať správne. V takom prípade sa má čo najskôr užiť ďalšia tableta.
Pokiaľ ide o užitie zabudnutej obalenej tablety po viac ako 12 hodinách, treba dodržať pokyny v časti 4.2. Ak pacientka nechce narušiť poradie obalených tabliet v súčasnom balení, musí užiť jednu tabletu (alebo viac tabliet) z náhradného balenia.

Oddialenie alebo úprava termínu krvácania z vysadenia

Ak chce pacientka oddialiť krvácanie po dokončení predchádzajúceho balenia, musí pokračovať v užívaní Gestodette bez prerušenia. Počas užívania druhého balenia sa u pacientky môže vyskytnúť špinenie alebo intermenštruačné krvácanie počas dní, kedy užíva tablety. Po dokončení druhého balenia je potrebné prerušiť užívanie na 7 dní, po ktorom sa má v užívaní Gestodette pokračovať zvyčajným spôsobom.

Ak pacientka chce presunúť začiatok menštruačného cyklu na iný deň v týždni, môže pauzu v užívaní podľa potreby skrátiť. Avšak, čím kratšia je pauza v užívaní, tým väčšie je riziko výskytu špinenia alebo intermenštruačného krvácania počas užívania druhého balenia. (Podobne ako v prípade oddialenia menštruačného krvácania).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach.
Pri prvom objavení sa nižšie uvedených ochorení počas užívania tabliet kombinovanej antikoncepcie sa musí jej užívanie ihneď ukončiť.

• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

• Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
o Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
o Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
o Známa vrodená 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.
• Precitlivenosti na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
• Aktívna pankreatitída a závažna hypertriglyceridémia alebo pozitívna anamnéza pacientky na ňu.
• Aktívne závažné ochorenie pečene alebo pozitíva anamnéza pacientky na neho, pokiaľ ešte nedošlo k normalizácii výsledkov testov funkcie pečene.
• Existujúce tumory dependentné od hladiny steroidov alebo podozrenia na ne (tumory pohlavných orgánov alebo prsníkov).

• Aktívne tumory pečene (benígnych alebo malígnych) alebo pozitívnej anamnézy pacientky na ne.
• Vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu.
• Potvrdené tehotenstvo alebo podozrenie naň.

Gestodette je kontraindikovaný pri súbežnom použití s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní jeho nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Gestodette 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 používaní Gestodette, 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 používajú 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.

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

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 nepoužívateliek.
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).

Gestodette je kontraindikované, 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 používanie Gestodette 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 hĺbkových žíl a pľúcna embólia)
Žená má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky trombózy hĺbkových žíl (DVT) môžu zahŕňať:
– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.
Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.
Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom 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). Gestodette 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 používa CHC.
Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.
Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).
Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Tableta a rakovina

V niektorých štúdiách bolo zaznamenané zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u pacientiek dlhodobo užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu, no naďalej pretrváva nejednotný názor, pokiaľ ide o rozsah, v akom je možné pripísať ju iným faktorom (ako napríklad sexuálnemu správaniu, výskytu infekcie vírusom ľudského papilómu, atď.).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdii uvádza, že ženy, ktoré užívajú kombinovanú perorálnu antikoncepciu, majú mierne zvýšené relatívne riziko (RR = 1,24) diagnózy rakoviny prsníka. Toto zvýšené riziko postupne klesá počas obdobia 10 rokov po ukončení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Ďalšie informácie, pozri časť 4.8.

U dlhodobých používateliek perorálnej antikoncepcie boli v zriedkavých prípadoch zaznamenané nezhubné alebo veľmi zriedkavo zhubné tumory pečene. V ojedinelých prípadoch spôsobovali tieto tumory život ohrozujúce brušné krvácanie. V prípade výskytu bolesti v hornej časti brucha alebo zväčšenej pečene je potrebné pri diferenciálnej diagnóze zvážiť možnosť tumoru pečene.

Iné choroby

Pokiaľ sa v rodinnej anamnéze pacientky vyskytuje hypertriglyceridémia, zvyšuje užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď u žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu je bežné zvýšenie krvného tlaku, klinická hypertenzia bola zistená zriedkavo. Ak sa však počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie vyskytne hypertenzia, je potrebné ukončiť jej užívanie a podniknúť opatrenia na zníženie krvného tlaku. Po úspešnej liečbe hypertenzie možno znova začať s užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie, pokiaľ to lekár považuje za bezpečné.

Aj keď nebol preukázaný žiaden kauzálny vzťah, počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie a tehotenstva, dochádza k zhoršeniu týchto chorôb / stavov: cholestatická žltačka a/alebo pruritus, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko - uremický syndróm, Sydenhamova chorea, tehotenský herpes, poruchy sluchu spôsobené otosklerózou v strednom uchu.

V prípade výskytu aktívnej alebo chronickej choroby pečene je potrebné užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie pozastaviť, pokiaľ testy nepreukážu normálnu funkciu pečene.
V prípade, že sa vyskytne žltačka následkom tehotenstva alebo následkom používania steroidov alebo sa objaví cholestatický pruritus, užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa musí zastaviť.

Kombinovaná perorálna antikoncepcia môže spôsobiť zhoršenie tolerancie glukózy a zvýšiť potrebu inzulínu v periférnych tkanivách, avšak zvyčajne nie je nutné meniť režim antidiabetickej liečby u žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu. Napriek tomu sa musí ich stav podrobne sledovať, predovšetkým na začiatku užívania tabliet.

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.

U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu bol opísaný rozvoj Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

U žien s anamnézou chloazmy gravidarum sa môže príležitostne vyskytnúť chloazma (pigmentové škvrny). Ženy s tendenciou k chloazme by sa počas užívania tohto lieku nemali vystaviť pôsobeniu slnka alebo ultrafialového žiarenia.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Gestodette 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 Gestodette v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.
Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.
Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená spoľahlivosť

Spoľahlivosť kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže byť za nasledujúcich okolností znížená: ak pacientka neužíva obalené tablety pravidelne, ak dôjde k vracaniu alebo závažnej hnačke (pozri časť 4.2) alebo kvôli interakcii s inými liekmi (pozri časť 4.5).

Zmena krvácania

Kombinovaná perorálna antikoncepcia môže spôsobiť nepravidelné (špinenie alebo intermenštruačné) krvácanie, predovšetkým v priebehu niekoľkých prvých mesiacov liečby. Z toho dôvodu sa musí vyšetrenie nepravidelného krvácania oddialiť, kým sa nevyvinie hormonálna rovnováha; čo zvyčajne trvá tri cykly.

Ak sa po pravidelných cykloch vyskytuje nepravidelné krvácanie alebo krvácanie pretrváva, je potrebné vylúčiť nehormonálne príčiny, ako napríklad tehotenstvo a prítomnosť malígneho tumoru, môže to indikovať aj diagnostickú kyretáž.

Niekedy sa môže stať, že ku krvácaniu po vysadení lieku vôbec nedôjde. Ak sa obalené tablety užívajú pravidelne (podľa časti 4.2), je tehotenstvo veľmi nepravdepodobné. Ak nedôjde ku krvácaniu po vysadení lieku na konci druhého balenia alebo ak pacientka nedodržala vyššie uvedené pokyny, musí byť pred začatím ďalšieho balenia vylúčené tehotenstvo.

Metabolické interakcie vedúce k zvýšenému klírensu pohlavných steroidov môžu vyvolať intermenštruačné krvácanie alebo viesť k zníženému antikoncepčnému potenciálu (pozri časť 4.5).

Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum) sa nesmú súbežne užívať s Gestodette, keďže by mohlo dôjsť k zníženiu antikoncepčného účinku (pozri časť 4.5).

Pacientky so zriedkavou formou dedičnej intolerancie galaktózy, laponským deficitom laktázy alebo glukózovo-galaktózovou malabsorpciou nesmú Gestodette užívať.

Zvýšenie alamínotransferázy (ALT)
Počas klinických skúšaní u pacientov liečených na infekciu vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus infections, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho, sa zvýšili hodnoty transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) významne častejšie u žien užívajúcich lieky s obsahom etinylestradiolu, ako sú kombinované hormonálne kontraceptíva (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

• Vplyv ďalších liekov na Gestodette

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 antikoncepcie.

Manažment liečby
Indukciu enzýmov možno pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov sa obvykle pozoruje v priebehu niekoľkých týždňov. Po prerušení liečby môže indukcia enzýmov pretrvávať počas približne 4 týždňov.

Krátkodobá liečba
Ženy liečené s liečivami indukujúcimi enzýmy majú prechodne spolu s kombinovanou perorálnou antikoncepciou (COC) používať bariérovú antikoncepciu alebo iné spôsoby antikoncepcie. Bariérová antikoncepcia sa musí používať súbežne počas celého obdobia užívania lieku a ešte 28 dní po vysadení lieku. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po dožívaní tabliet z blistrového balenia COC, ďalšie blistrové balenie COC sa má začať hneď po predošlom bez zvyčajného obdobia bez tabliet.

Dlhodobá liečba
Používateľkám, dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi hepatálne enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky zvyšujúce klírens COC (znížená účinnosť COC spôsobená indukciou enzýmov), napr.:barbituráty, bosentán, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky na HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz a možno taktiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens COC:
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 tohto dôvodu sa majú vziať do úvahy písomné informácie o súbežne podávaných HIV/HCV liečiv, aby sa zistili možné interakcie a všetky súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena užívajúca inhibítory proteáz alebo nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy používať navyše bariérovú antikoncepciu.

Látky znižujúce klírens COC (inhibítory enzýmov):
Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmu zostáva neznámy.
Súčasné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 môže zvýšiť plazmatické koncentrácie estrogénu alebo progestínu alebo oboje.
Pri dávke etorikoxibu 60 až 120 mg / deň, bolo preukázané, že sa zvyšujú plazmatické koncentrácie etinylestradiolu 1,4 až 1,6 násobne, v tomto poradí, ak sú užívané súčasne s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou s obsahom 0,035 mg etinylestradiolu.

• Vplyv Gestodette na iné lieky

COC môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda sa môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Klinické údaje naznačujú, že etinylestradiol inhibuje klírens substrátov CYP1A2, čo vedie k slabému (napríklad teofylín) alebo stredne závažnému (napr. tizanidín) zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií.

• Laboratórne testy

Užívanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (transportných) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt.

Farmakodynamické interakcie
Súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho môže zvýšiť riziko zvýšenia ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Preto musia užívateľky Gestodette pred začatím terapie týmto kombinovaným liečebným režimom prejsť na alternatívny spôsob antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu len gestagén alebo nehormonálne metódy). Gestodette sa môže začať znova užívať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Gestodette je počas tehotenstva kontraindikované.

Ak sa gravidita vyskytne počas užívania perorálnej antikoncepcie, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie nepoukazujú ani na zvýšené riziko vrodených chýb u detí, ktoré sa narodili ženám užívajúcim kombinovanú perorálnu antikoncepciu pred tehotenstvom, ani na žiadne teratogénne či fetotoxické účinky na potomkov v prípade užívania v ranej fáze tehotenstva pred jeho zistením. V prípade Gestodette takéto štúdie neboli realizované.

Keďže existujú iba obmedzené údaje o užívaní Gestodette počas tehotenstva, nie je možné stanoviť jeho nepriaznivé účinky na tehotenstvo alebo plod a novorodenca, nie sú o tom dostupné žiadne epidemiologické údaje.

Dojčenie
Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie počas laktácie môže viesť k redukcii objemu vytvoreného mlieka a k zmene jeho zloženia. Malé množstvá liečiv a/alebo pomocných látok sa vylučujú do mlieka, čo môže mať vplyv na novorodenca. Neodporúča sa užívanie Gestodette dojčiacim matkám.

Pri opätovnom začatí užívania Gestodette 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

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

4.8 Nežiaduce účinky

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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu perorálnu antikoncepciu, pozri časť 4.4.

Nasledujúca klasifikácia bola použitá pri určení frekvencie výskytu vedľajších účinkov:
veľmi časté (□ 1/10)
časté (≥1/100 až <1/10)
menej časté (≥1/1 000 až <1/100)
zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)
veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

V rámci každej skupiny frekvencie výskytu sú uvedené nežiaduce účinky v poradí klesajúcej závažnosti.

Systém orgánov Frekvencia nežiaducich účinkov
Časté
Menej časté Zriedkavé
Veľmi zriedkavé
Poruchy srdca a poruchy srdcovej činnosti arteriálna hypertenzia
Poruchy ciev venózna tromboembólia (VTE), arteriálna tromboembólia (ATE)
Infekcie a nákazy vaginitída, vrátane vaginálnej kandidózy
Poruchy imunitného systému anafylaktické reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi urtikárie, angioneurotický edém, poruchy krvného obehu a dýchacieho systému zhoršenie systémového lupus erythematosus
Poruchy metabolizmu a výživy zmena hmotnosti zmena plazmatických lipidov, vrátane hypertriglyceridémie; zmena chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie) intolerancia glukózy zhoršenie porfýrie
Psychiatrické poruchy zmena nálady, vrátane depresie, zmena libida
Poruchy nervového systému nervozita
závrat zhoršenie chorey
Poruchy oka podráždenie kontaktnými šošovkami sietnicová cievna trombóza, zápal optického nervu

Poruchy gastrointestinálneho traktu bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie kŕče v bruchu, napuchnutie brucha pankreatitída -zápal podžalúdkovej žľazy,

Poruchy pečene a žlčových ciest cholestatický ikterus hepatocelulárny karcinóm, adenóm pečene, biliárna litiáza, cholestáza
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné vyrážka, chloazma (melazma) s rizikom pretrvávania, nadmerné ochlpenie, alopécia nodózny erytém multiformný erytém
Poruchy obličiek a močovej sústavy hemolytický, uremický syndróm
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť a napätie v prsiach, vylučovanie, bolestivá porucha menštruácie,
zmeny vaginálnych sekrétov a menštruácie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania retencia tekutín
edém

U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu boli zaznamenané nasledujúce nežiaduce účinky (pozri časť 4.4):
- arteriálna alebo venózna tromboembólia;
- hypertenzia;
- tumory pečene;
- vznik alebo zhoršenie porúch po užití kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ako napríklad Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, porfýria, systémový lupus erythematosus, tehotenský herpes, Sydenhamova chorea, hemolytický uremický syndróm, cholestatická žltačka;
- chloazma.

U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu existuje mierne zvýšené riziko rakoviny prsníka. Avšak, keďže riziko vzniku rakoviny prsníka pred 40 rokom veku je malé, je v porovnaní s celkovým rizikom takéto riziko malé.

Rakovina prsníka patrí k tumorom dependentným od hormónov. Niektoré stavy, ako napríklad skorá menštruácia, neskorá menopauza (po 52 roku života), žena, ktorá ešte nerodila, anovulačné cykly, atď. sú dlhodobo uznávané ako rizikové faktory pri vzniku rakoviny prsníka. Tieto rizikové faktory zvyšujú možnosť hormonálnych účinkov pri patogenéze rakoviny prsníka. Hormonálne receptory zohrávajú kľúčovú úlohu v biológii rakoviny prsníka: niektoré z nich aktivujú rastové hormóny, ako je napríklad transformujúci rastový faktor alfa (TGF-alfa).

Estrogény a gestagény ovplyvňujú proliferáciu buniek rakoviny prsníka. Toto je okrem iného základným biologickým princípom tumoru pre farmaceutickú liečbu v prípade pozitívnych receptorov rakoviny prsníka po menopauze.

Niekoľko epidemiologických štúdií skúmajúcich súvislosť medzi užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie a rakovinou prsníka potvrdilo, že vznik rakoviny prsníka u žien stredného veku súvisí so skorým začatím užívania a dlhodobým užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Napriek tomu je to iba jeden z iných možných faktorov.

Ďalšie informácie, pozri časť 4.3 a 4.4.
Interakcie
Intermenštručné krvácanie a / alebo zlyhanie antikoncepcie môže vyplynúť z interakcie iných liekov (induktory enzýmov) s užívaním perorálnej 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

Nebolo pozorované žiadne závažné poškodenie spôsobené predávkovaním. Predávkovanie môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat krvácanie po vysadení lieku. Nie je potrebná zvláštna liečba. V prípade potreby možno aplikovať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény a estrogény, fixné kombinácie
ATC kód: G03AA10

Gestodette je kombinovaná perorálna antikoncepcia; jej estrogénovú zložku tvorí etinylestradiol a jej gestagénovou zložkou je gestodén.

Kombinovaná perorálna antikoncepcia môže mať okrem ochrany pred otehotnením aj iné prospešné účinky. Menštruačné cykly sú pravidelnejšie, bolestivosť a intenzita krvácania klesá. Vďaka tomu sa môže tiež znížiť riziko anémie následkom nedostatku železa.

Antikoncepcia s vyššími dávkami etinylestradiolu (napr. 50 µg) poskytuje podstatnú ochranu pred rizikom vzniku určitých druhov rakoviny (napr. rakoviny vaječníkov a

endometria), cýst na vaječníkoch, zápalom panvy, benígnymi ochoreniami prsníkov a mimomaternicovým tehotenstvom. Nie je známe, či aj nižšie dávky kombinovanej perorálnej antikoncepcie majú takúto výhodu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etinylestradiol
Absorpcia
Perorálne podávaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Maximálna sérová koncentrácia v hodnote 80 pg/ml sa dosiahne počas 1-2 hodín po užití Gestodette. Po absorpcii a po „prvom metabolizme v pečeni“ je etinylestradiol vo veľkom rozsahu metabolizovaný, preto je priemerná biologická dostupnosť asi 60%.

Distribúcia
Etinylestradiol sa vysoko viaže na sérový albumín (približne 98%) a zvyšuje sérovú hladinu globulínu viažuceho steroidné pohlavné hormóny (SHBG). Predpokladaný distribučný objem etinylestradiolu je približne 5 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha značnému first-pass metabolizmu v čreve a pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vytvára sa mnoho druhov hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, a tieto sú prítomné ako voľné metabolity a ako konjugáty s glukuronidom a sulfátom. Metabolický klírens ethinyl¬estradiol je asi 5 ml / min / kg.

In vitro etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2, ako aj inhibítor mechanizmu CYP3A4 / 5, CYP2C8 a CYP2J2.

Eliminácia
Sérová hladina etinylestradiolu klesá v dvoch fázach charakterizovaných polčasmi 1 hodina a 12-24 hodín. Nezmenený etinylestradiol nie je vylučovaný. Metabolity etinylestradiolu sú vylučované močom a žlčou v pomere 4:6 a s polčasom vylučovania asi 1 deň.

Rovnovážny stav
Rovnovážny stav sa dosiahne po 3-4 dňoch; sérová hladina je o 30 – 40% vyššia ako po užití jednorazovej dávky.

Gestodén
Absorpcia
Perorálne podávaný gestodén sa absorbuje rýchlo a úplne. Maximálna sérová koncentrácia 4 ng/l sa dosiahne za 1 hodinu po užití Gestodette. Jeho biologická

dostupnosť je asi 99%.

Distribúcia
Gestodén sa viaže na sérový albumín a SHBG. 1-2% z celkovej množstva gestodénu sa vyskytujú neviazané, kým 50-70% je viazaných na SHBG. Zvýšenie hladiny SHBG, ktoré môže byť spôsobené aj etinylestradiolom, zvyšuje pomer naviazania na SHBG oproti naviazaniu na albumín.
Predpokladaný distribučný objem gestodénu je približne 0,7 l/kg.

Biotransformácia
Gestodén sa úplne metabolizuje. Rýchlosť metabolického klírensu zo séra je asi 0,8 ml/min/kg. Pri súbežnom podávaní etinylestradiolu nedochádza k žiadnej interakcii.

Eliminácia
Sérová hladina gestodénu klesá v dvoch fázach. Pre poslednú fázu je charakteristický polčas 12-25 hodín. Gestodén nie je vylučovaný v nezmenenej forme. Metabolity sú vylučované do moču a žlče v pomere 6:4 a s polčasom asi 1 deň.

Rovnovážny stav
Farmakokinetiku gestodénu určuje sérová hladina SHBG, ktorú etinylestradiol môže strojnásobiť. Pri dennom užívaní je sérová hladina gestodénu maximálne 4-násobne vyššia a rovnovážny stav je dosiahnutý v druhej polovici cyklu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Avšak netreba zabudnúť, že pohlavné hormóny môžu podporovať zvýšený rast niektorých tkanív a hormón-dependentných tumorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
dinátrium-kalciumedetát
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
povidón K25
magnéziumstearát

Obal
sacharóza
povidón K90F
makrogol 6000
uhličitan vápenatý
mastenec
montanglykolový vosk.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30°C.
Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

21 alebo 3 x 21 obalených tabliet v PVC/hliníkovom blistri a škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0176/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. mája 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. februára 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

Písomná informácia pre používateľku

Gestodette
0,075 mg/ 0,02 mg obalené tablety

gestodén a etinylestradiol

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, prosím, 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 Gestodette a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gestodette
3. Ako užívať Gestodette

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gestodette
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gestodette a na čo sa používa

Gestodette obalená tableta (skrátene uvádzaná aj ako Gestodette) je perorálnou antikoncepciou (liek užívaný ústami) obsahujúcou kombináciu dvoch ženských pohlavných hormónov. Môže sa používať na ochranu pred nežiaducim otehotnením.

K dvom typom hormónov patria etinylestradiol (má účinky ako estrogén) a gestodén (má účinky ako prirodzený hormón žltého telieska, progesterón). Kvôli kombinácii týchto dvoch hormónov patrí k takzvaným „kombinovaným“ liekom a kvôli podobným tabletám do skupiny „jednofázových“ tabliet.

Perorálna antikoncepcia je veľmi účinným prostriedkom plánovaného rodičovstva. Pri užívaní podľa pokynov (bez vynechania tabliet) poskytuje takmer úplnú ochranu pred neželaným tehotenstvom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gestodette

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

V tejto písomnej informácii pre používateľku uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Gestodette alebo kedy je jeho antikoncepčný účinok znížený. V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo použiť iný nehormonálny spôsob (napr. kondóm) alebo ďalšiu bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte kalendárovú alebo teplotnú metódu, keďže pri perorálnej antikoncepcii sú tieto metódy nespoľahlivé.

Ako iné druhy kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ani užívanie Gestodette vás nechráni pred HIV infekciou (AIDS) alebo inými chorobami prenášanými pohlavným stykom.

Kedy nemáte užívať Gestodette:

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

• ak ste alergická na etinylestradiol, gestodén alebo na niektorú z iných zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
• ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu III, faktoru V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
• ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
• ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
– závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
– veľmi vysoký krvný tlak,
– veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
– stav známy ako hyperhomocysteinémia,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.

• máte alebo ste mali zápal podžalúdkovej žľazy s vysokým obsahom niektorých lipidov (tukov) v krvi;
• trpíte aktívnym závažným ochorením pečene alebo máte ochorenie v osobnej anamnéze alebo ak laboratórne hodnoty pečene ešte nie sú v norme;
• máte nádory pohlavných orgánov alebo prsníkov, alebo existuje na ne podozrenie;
• máte aktívny nádor pečene (nezhubný alebo zhubný) alebo máte ochorenie v anamnéze;
• si všimnete krvácanie z pošvy neznámeho pôvodu;
• ste alebo by ste mohli byť tehotná;
• ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť Iné lieky a Gestodette).

Ak sa u vás počas užívania Gestodette vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených chorôb, okamžite prestaňte tablety užívať a vyhľadajte lekára. Medzitým používajte nehormonálne metódy ochrany.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

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

V niektorých prípadoch sa kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže používať iba pod prísnym lekárskym dohľadom.
Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Gestodette, 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 Gestodette .
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.
- ak fajčíte;
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus);
- ak trpíte obezitou (index telesnej hmotnosti vyšší ako 30 kg/m2);
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte chorobu srdcovej chlopne alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak ste vy alebo vaši najbližší príbuzní mali trombózu, infarkt alebo mŕtvicu;

- ak trpíte migrénou;
- ak trpíte záchvatmi (máte epilepsiu);
- ak máte ochorenie pečene alebo máte žlčové ťažkosti;
- ak máte chorobu, ktorá sa vyskytla počas tehotenstva alebo počas užívania pohlavných hormónov (medzi iným napr. ťažkosti so sluchom; porucha tvorby červeného krvného farbiva a precitlivenosť pokožky na svetlo (porfýria); pľuzgierové vyrážky vo vyššom štádiu tehotenstva (tehotenský herpes); nervové ochorenie s mimovoľnými zášklbmi tela (Sydenhamova chorea);
- ak máte alebo ste v minulosti mali žlto-hnedé škvrny na koži, predovšetkým na tvári (chloazma); v takom prípade by ste sa mali vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému svetlu.

Ak sa u vás počas užívania Gestodette vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených chorôb, vyhľadajte lekára.

Psychické poruchy
U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Gestodette, 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.

KRVNÉ ZRAZENINY
Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Gestodette, 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 Gestodette je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

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

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Gestodette 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 Gestodette.
Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri časť „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“, uvedenú 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 Gestodette približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

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

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

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

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Gestodette, 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 Gestodette je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:
• so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
• ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Gestodette, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
• ak máte nadváhu,
• ak máte vysoký krvný tlak,
• ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
• ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
• ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
• ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
• ak máte cukrovku.
Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.
Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Gestodette, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak si všimnete pravdepodobné príznaky tromboembólie, prestaňte tablety užívať a vyhľadajte lekára (pozri „Kedy musíte navštíviť lekára?“)

Gestodette a riziko rakoviny

U žien užívajúcich tablety bola o niečo častejšie zistená rakovina prsníka, v porovnaní s tými, ktoré ich neužívajú. 10 rokov po ukončení užívania tabliet sa tento rozdiel stráca. Nie je známe, či je rozdiel spôsobený tabletami. Ženy, ktoré užívajú tablety sa častejšie podrobujú vyšetreniam, takže rakovina prsníka sa odhalí skôr..

U žien užívajúcich tablety boli v zriedkavých prípadoch zaznamenané nezhubné nádory pečene a v ešte zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému (brušnému) krvácaniu. V prípade vážnej bolesti brucha, okamžite vyhľadajte lekára.

Najdôležitejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie ukázali, že u žien dlhodobo užívajúcich tablety sa vyskytlo viac prípadov rakoviny krčka maternice. Avšak nie je vôbec isté, či bola spôsobená tabletami, pretože výskyt rakoviny krčka maternice ovplyvňuje mnoho iných faktorov, napr. sexuálne správanie (napr. časté striedanie partnerov).

Iné lieky a Gestodette

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek.
Povedzte aj akýmkoľvek iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Gestodette. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho a či musí byť upravené užívanie ďalšieho lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu Gestodette v krvi a môžu spôsobiť, že antikoncepčný účinok bude znížený alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Týka sa to liekov používaných na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín,
- topiramát a felbamát);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- HIV alebo infekcií vyvolaných vírusom hepatitídy C (tiež nazývaných inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverzných transkriptáz, ako sú ritonavír, nevirapín, efavirenz);
- infekcií spôsobených hubami (napr. ketokenazol, grizeofulvín)
- artritídy, artrózy (etorikoxib)
- vysokého tlaku krvi v cievach pľúc (bosentan)
- najmä depresívnej nálady, s rastlinnými liekmi s obsahom ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum)

Neužívajte Gestodette ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hodnôt výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi.

Gestodette môžete začať znova užívať približne 2 týždne po skončení trejto liečby. Pozri časť "Neužívajte Gestodette".

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, Gestodette neužívajte.
Ak máte podozrenie, že ste otehotneli počas užívania Gestodette, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie počas dojčenia môže viesť k zníženému objemu vytvoreného mlieka a k zmene jeho zloženia. Užívanie Gestodette dojčiacim matkám sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Gestodette neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kedy musíte navštíviť lekára?
Lekár vás informuje o potrebe pravidelných kontrol počas užívania tabliet, vo väčšine prípadov je kontrola potrebná raz za rok.

Ak sa u vás vyskytne čokoľvek z nižšie uvedeného, okamžite sa obráťte na svojho lekára:
- ak dôjde k zmene vášho zdravotného stavu (pozri predovšetkým príznaky opísané v tejto písomnej informácii pre používateľku) alebo ak sa u vašich najbližších príbuzných vyskytujú choroby opísané v tejto písomnej informácii pre používateľku;
- ak si v prsníku nahmatáte hrčku;
- ak musíte užívať iné lieky;
- pred plánovanou závažnou operáciou alebo imobilizáciou (informujte lekára najmenej 4 týždne vopred);
- ak sa vyskytne nezvyčajne silné krvácanie z pošvy;
- ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet počas prvého týždňa užívania, alebo ak ste v predchádzajúcich 7 dňoch mali pohlavný styk;
- ak sa dvakrát po sebe nedostavilo krvácanie po vysadení lieku, alebo ak máte podozrenie, že ste tehotná (ďalšie balenie Gestodette môžete začať užívať, iba ak to váš lekár považuje za bezpečné).

Okamžite prerušte užívanie Gestodette a obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce príznaky a stavy, ktoré sú podozrením na trombózu:
- pri prudkom, opakovanom kašli;
- pri náhlej silnej bolesti na hrudníku, ktorá môže alebo nemusí zasahovať do ľavého ramena;
- pri náhlom sťaženom dýchaní;

- pri nezvyčajnej závažnej alebo dlhotrvajúcej bolesti hlavy alebo záchvatoch migrény v jednej časti hlavy;
- pri náhlej čiastočnej alebo úplnej strate zraku alebo dvojitom videní;
- pri nezrozumiteľnej reči alebo v prípade ťažkostí s rozprávaním;
- ak si všimnete náhle zmeny sluchu, čuchu alebo chuti;
- ak cítite závrat alebo pri kolapse (porucha vedomia) s ložiskovou epilepsiou alebo bez nej;
- ak si všimnete slabosť alebo zreteľné znecitlivenie náhle postihujúce jednu stranu alebo časť tela;
- pri silnej bolesti brucha;
- pri silnej bolesti alebo opuchu dolnej končatiny.

Ďalšie informácie o vyššie uvedených stavoch nájdete v iných častiach tejto písomnej informácie pre používateľku.

Gestodette obsahuje laktózu a sacharózu. Ak viete, že ste precitlivelá na niektoré typy cukrov, poraďte sa pred užívaním Gestodette so svojím lekárom.

3. Ako užívať Gestodette?

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

Každé balenie Gestodette obsahuje 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet. Dni v týždni kedy máte obalenú tabletu užívať, sú uvedené na blistri.

Pokúste sa užívať tabletu každý deň, vždy v rovnakom čase a zapite ju s malým množstvom tekutiny, ak je to nutné. Užívajte jednu tabletu denne podľa smeru šípok, až kým nedokončíte balenie. Prestávka, počas ktorej neužívate lieky trvá 7 dní. Počas tejto 7-dňovej „prestávky“ by sa malo dostaviť krvácanie po vysadení, zvyčajne do 2-3 dní od užitia poslednej tablety.

Ďalšie balenie Gestodette začnite užívať na 8. deň od užitia poslednej tablety. Ďalšie balenie Gestodette začnite užívať, aj keď ešte krvácate. Každé nové balenie začnite užívať v tom istom dni v týždni ako predchádzajúce, aby ste si ľahšie zapamätali, kedy máte začať a navyše cyklus budete mať vždy v rovnakých dňoch v mesiaci.

Pri dodržaní pokynov vás tableta ochráni pred neželaným tehotenstvom od prvého dňa užívania.

Užitie prvého balenia Gestodette

Ak ste neužívali v minulom mesiaci žiadnu hormonálnu antikoncepciu:
Užívajte jednu tabletu každý deň, počínajúc prvým dňom menštruačného cyklu. Aby sme vám pomohli sledovať svoje dávky, užívajte tabletu podľa vyznačeného dňa v týždni.

Ak prechádzate na Gestodette z kombinovanej antikoncepcie:
Prvú obalenú tabletu užite v prvý deň nasledujúci okamžite po poslednej obalenej tablete (bez „prestávky“). Ak váš predchádzajúci liek obsahoval aj neúčinné obalené tablety (bez hormónov), začnite Gestodette užívať po poslednej účinnej obalenej tablete (s obsahom hormónu). Ak nemáte istotu, ktoré obalené tablety sú účinné, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak prechádzate z jednozložkového lieku s obsahom iba progestagénu (minitablety):
Ak užívate minitablety obsahujúce iba progestagén, môžete kedykoľvek prejsť na Gestodette a môžete ho začať užívať na ďalší deň (v obvyklom čase). V takom prípade budete počas prvých 7 dní užívania tabliet potrebovať ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. bariérové metódy).

Ak ste užívali antikoncepčné injekcie alebo antikoncepčný implantát alebo vnútromaternicové teliesko s obsahom levonorgestrelu (IUS):
Ak používate implantáty alebo IUS môžete začať s užívaním obalených tabliet v deň, kedy je implantát alebo IUS odstránené.
Ak užívate injekcie môžete začať užívať obalené tablety v deň, kedy by ste mali dostať ďalšiu injekciu. Vo všetkých takýchto prípadoch budete počas prvých 7 dní užívania tabliet potrebovať ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. bariérové metódy).

Po pôrode:
Ak ste práve po pôrode, lekár vám môže odporúčať užívanie Gestodette po prvej menštruácii. Niekedy je možné začať s užívaním hormonálnej antikoncepcie skôr. Poraďte sa so svojím lekárom. Počas užívania Gestodette nesmiete dojčiť, pokiaľ vám to lekár nenariadil.

Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate:
Dodržte pokyny svojho lekára.

Ak máte pocit, že Gestodette je pre vás príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Gestodette ako máte
Nebolo pozorované žiadne závažné poškodenie spôsobené predávkovaním Gestodette. Predávkovanie môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat krvácanie po vysadení lieku. Ak zistíte, že dieťa pravdepodobne užilo niekoľko obalených tabliet,

okamžite vyhľadajte lekára.

Čo robiť, ak chcete prestať užívať Gestodette?
Gestodette môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Gestodette
Ak užijete vynechanú tabletu do 12 hodín, nie je potrebná žiadna ďalšia ochrana; liek užite čo najskôr a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Nebude to mať vplyv na antikoncepčnú ochranu Gestodette.

Ak zabudnete užiť tabletu v priebehu viac ako 12 hodín, antikoncepčný účinok lieku sa zníži. Riziko neželaného tehotenstva je veľmi vysoké, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci balenia. V takom prípade, postupujte nasledujúcim spôsobom:

- Ak zabudnete užiť jednu obalenú tabletu prvý týždeň:
Užite poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by ste počas jedného dňa mali užiť dve obalené tablety a pokračujte v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich siedmich dní je potrebné použiť aj ďalšiu ochranu proti otehotneniu (napr. kondóm). Avšak ak v predchádzajúcich siedmich dňoch došlo k pohlavnému styku, nie je možné vylúčiť otehotnenie. V takom prípade okamžite informujte svojho lekára.
- Ak zabudnete užiť jednu obalenú tabletu druhý týždeň:
Užite poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by ste počas jedného dňa mali užiť dve obalené tablety a pokračujte v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. Ak ste počas predchádzajúcich 7 dní pravidelne užívali obalené tablety, nie je potrebná ďalšia ochrana proti otehotneniu.
- Ak zabudnete užiť jednu obalenú tabletu tretí týždeň:
Ak využijete nasledujúce postupy, nie je potrebná ďalšia ochrana proti otehotneniu, za predpokladu, že ste v predchádzajúcich 7 dňoch užívali obalené tablety pravidelne.

Máte dve možnosti:
1. Užite poslednú zabudnutú obalenú tabletu aj vtedy, ak by ste počas jedného dňa mali užiť dve obalené tablety a pokračujte v užívaní obalených tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie musíte začať užívať hneď po skončení súčasného, t.j. balenia užite hneď po sebe bez prestávky. Nedostaví sa krvácanie po vysadení tabliet a dôjde k nemu sa až po skončení druhého balenia, pričom počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo intermenštruačnému krvácaniu (krvácanie mimo pravidelného krvácania).

2. Druhá možnosť je, že nebudete pokračovať v užívaní tabliet v začatom balení, dodržíte maximálne sedemdňovú prestávku v užívaní (započítava sa aj deň, kedy ste zabudli užiť obalenú tabletu), a potom začnete s užívaním tabliet z nového balenia. Ak chcete začať s užívaním nového balenia v obvyklom dni v týždni, môže byť „prestávka“ v užívaní kratšia ako 7 dní!

- Ak zabudnete užiť viac ako jednu obalenú tabletu:
Poraďte sa so svojím lekárom. Nezabudnite, že v takom prípade neexistuje žiadna účinná antikoncepcia!

Ak ste vynechali niekoľko obalených tabliet z aktuálneho balenia a počas pauzy v užívaní nedôjde ku krvácaniu, nemožno vylúčiť otehotnenie. Odporúčame, aby ste sa poradili so svojím lekárom, kým začnete užívať nové balenie Gestodette.

Tráviace ťažkosti
Ak v priebehu 3-4 hodín po užití obalenej tablety dôjde k vracaniu alebo silnej hnačke, nemusí sa obalená tableta vstrebať z tráviaceho traktu správne. Situácia je podobná, akoby ste zabudli užiť obalenú tabletu. V takom prípade ju čo najskôr užite, najlepšie do 12 hodín. Po uplynutí viac ako 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Gestodette“.

Oddialenie termínu menštruačného krvácania
Čas krvácania môžete oddialiť po ukončení užívania predchádzajúceho balenia tým, že budete pokračovať v užívaní Gestodette bez prerušenia. Menštruačné krvácanie môžete oddialiť až na koniec druhého balenia, alebo ak je to potrebné, o kratší čas. Počas užívania druhého balenia sa môže vyskytnúť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie počas dní, kedy užívate tablety. Po ukončení druhého balenia musí uplynúť 7–dňová prestávka, potom môžete v užívaní Gestodette pokračovať.

Ak chcete začať menštruačný cyklus v iný deň
Ak dodržiavate pokyny počas užívania obalených tabliet, budete mať cyklus približne v tom istom dni každé štyri týždne. Ak chcete začať menštruačný cyklus v inom dni v týždni, môžete pauzu v užívaní tabliet podľa potreby skrátiť. Pauzu v užívaní tabliet nikdy nepredlžujte! Povedzme, že váš cyklus obvykle začína v piatok, no chceli by ste, aby začínal v utorok (teda o tri dni skôr). Dosiahnete to, ak začnete užívať obalené tablety z ďalšieho balenia o tri dni skôr. Ak je však prestávka v užívaní príliš krátka (3 dni alebo kratšia), nedostaví sa krvácanie po vysadení, no počas užívania druhého balenia sa môže objaviť iba špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

Čo ak sa medzi cyklami objaví krvácanie?
U niektorých žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu sa môže predovšetkým počas prvých niekoľkých mesiacov objaviť špinenie alebo slabé

krvácanie. Možno budete musieť použiť tampóny alebo hygienické vložky, ale pokračujte ďalej v užívaní tabliet. Keď si Vaše telo zvykne na účinok obalených tabliet, nepravidelné krvácanie zmizne; obvykle po troch cykloch. Ak krvácanie neprestáva, je silnejšie alebo sa objavuje opakovane, informujte svojho lekára.

Čo robiť, ak sa neobjaví krvácanie po vysadení tabliet?
Ak ste užívali obalené tablety správne a podľa pokynov a nevyskytlo sa vracanie alebo hnačka, je tehotenstvo veľmi nepravdepodobné. Užívajte Gestodette obvyklým spôsobom. Ak sa krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Po vykonaní tehotenského testu a na odporúčanie lekára môžete pokračovať v užívaní Gestodette.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Gestodette 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 Gestodette, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Závažné vedľajšie účinky
Najzávažnejšie vedľajšie účinky u žien používajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“. Ak je to potrebné, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky
U žien používajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu boli pozorované tieto vedľajšie účinky uvedené v tabuľke.
Nasledujúca klasifikácia bola použitá pri určení frekvencie výskytu vedľajších účinkov:

Veľmi časté: vo viac ako 1 prípade na 10 žien užívajúcich tablety
Časté: od 1 do 10 prípadov na 100 žien užívajúcich tablety
Menej časté: od 1 do 10 prípadov na 1000 žien užívajúcich tablety
Zriedkavé: od 1 do 10 prípadov na 10 000 žien užívajúcich tablety
Veľmi zriedkavé: v menej ako 1 prípade na 10 000 žien užívajúcich tablety

Systém orgánov Frekvencia nežiaducich účinkov
Časté
Menej časté Zriedkavé
Veľmi zriedkavé
Poruchy srdca a poruchy srdcovej činnosti vysoký tepnový krvný tlak
Poruchy ciev škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne (príklady pozrite, prosím, pod tabuľkou)
Infekcie a nákazy zápal pošvovej sliznice, hubovité ochorenie pošvy
Poruchy imunitného systému anafylaktické (náhla život ohrozujúca alergická reakcia) reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi žihľavky, angioneurotický edém (opuch hrtana), poruchy krvného obehu a dýchacieho systému zhoršenie systémového lupus erythematosus (autoimúnne ochorenie postihujúce celý organizmus ako napr. kožu, kĺby, obličky, cievy, srdce)

Poruchy metabolizmu a výživy zmena hmotnosti zmena plazmatických lipidov vrátane hypertriglyceridémie; zmena chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie) neznášanlivosť glukózy zhoršenie porfýrie (porucha krvi)
Psychiatrické poruchy zmena nálady vrátane depresie, zmena libida (sexuálnej túžby)
Poruchy nervového systému nervozita
závrat zhoršenie chorey (nervovej poruchy)
Poruchy oka podráždenie kontaktnými šošovkami sietnicová cievna trombóza, zápal očného nervu
Poruchy gastrointestinálneho traktu bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie kŕče v bruchu, napuchnutie brucha pankreatitída -zápal podžalúdkovej žľazy,

Poruchy pečene a žlčových ciest cholestatická žltačka zhubný nádor pečene, nezhubný nádor pečene, tvorba žlčových kameňov, cholestáza (zvýšené množstvo žlčových kyselín)
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné vyrážka, sivohnedé škvrny na koži (melazma) s rizikom pretrvávania, nadmerné ochlpenie, vypadávanie vlasov nodózny erytém (uzlovité sčervenanie kože) multiformný erytém (červené škvrny na koži)
Poruchy obličiek a močovej sústavy hemolytický uremický syndróm (ochorenie obličiek)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť a napätie v prsiach, vylučovanie, bolestivá menštruácia
zmeny pošvových výlučkov a menštruácie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania porucha vylučovania tekutín - zadržiavanie tekutín, edém (opuch)

• 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)

Tableta a rakovina
U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu existuje mierne zvýšené riziko rakoviny prsníka. Keďže riziko vzniku rakoviny prsníka pred 40 rokom veku je malé, je v porovnaní s celkovým rizikom toto riziko malé.
Pohlavné hormóny ovplyvňujú prsné žľazy. Zmeny hormonálneho prostredia (napr. kvôli užívaniu hormonálnej antikoncepcie) môžu viesť k hormonálnemu prostrediu, v ktorom je zvýšená precitlivenosť prsných žliaz na iné faktory podporujúce vznik rakoviny, z tohto dôvodu je možnosť vzniku rakoviny väčšia. Niektoré štúdie priznávajú, že vznik rakoviny prsníka u žien v strednom veku súvisí so skorým začiatkom a dlhodobým užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Gestodette

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie („EXP“) , ktorý je uvedený na škatuľke a blistri . Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Gestodette obalená tableta obsahuje

Liečivá sú 0,075 mg gestodénu a 0,02 mg etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety:
dinátrium-kalciumedetát
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
povidón K25
magnéziumstearát

Obal
sacharóza
povidón K90F
makrogol 6000
uhličitan vápenatý
mastenec
montanglykolový vosk.

Ako vyzerá Gestodette a obsah balenia

Biele, okrúhle, dvojito vypuklé, lesklé obalené tablety.
Gestodette je dodávaný v baleniach s obsahom 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7
Česká republika

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút u. 13., 2040 Budaörs, Maďarsko

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

Česká republika Stodette obalené tablety
Bulharsko Gestodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Maďarsko Stodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Rumunsko Stodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Slovenská republika Gestodette obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.