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	✔ **Violetta tbl flm 6x(24+4) (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 15:05:04**
Interné číslo záznamu:	**1993**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0179/11-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**05987**
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:	**03/2011**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Violetta

60 mikrogramov/15 mikrogramov filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

24 žltých filmom obalených tabliet:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mikrogramov gestodénu (gestodenum) a 15 mikrogramov etinylestradiolu (ethinylestradiolum).
Pomocná látka so známym účinkom: každá tableta obsahuje 40,118 mg monohydrátu laktózy.

4 zelené placebo (neúčinné) filmom obalené tablety:
Tableta neobsahuje liečivá.
Pomocné látky so známym účinkom: každá tableta obsahuje 37,26 mg bezvodej laktózy a žlť oranžovú 0,003 mg .

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Účinná tableta je žltá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta, s priemerom okolo 5,5 mm. Označenie na jednej strane: „G43“, druhá strana je bez označenia.

Placebo tableta je zelená, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta, s priemerom okolo 6 mm, bez označenia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hormonálna perorálna antikoncepcia.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Cesta podávania: perorálne použitie

Ako užívať Violettu
Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom vody, v poradí označenom na blistrovom balení. Počas 28 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta raz denne (1 účinná žltá tableta denne počas prvých 24 dní, potom 1 zelená placebo tableta raz denne počas nasledujúcich 4 dní), bez prestávky medzi baleniami. Krvácanie z vysadenia sa objaví zvyčajne na 2. až 3. deň po užití poslednej účinnej tablety a nemusí byť ukončené pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Violettu:
• Bez predchádzajúceho užívania hormonálneho kontraceptíva (v predchádzajúcom mesiaci)
Užívanie tabliet sa začína v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý deň jej menštruačného krvácania).

• Prechod z kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (kombinovaného perorálneho kontraceptíva (combined oral contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti)
Žena má začať užívať Violettu najlepšie nasledujúci deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety s obsahom liečiva) jej predchádzajúceho balenia COC, najneskôr však v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúceho COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Violettu najlepšie v deň ich odstránenia, najneskôr však keď bude potrebná ich ďalšia aplikácia.

• Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta, injekcia, implantát obsahujúce iba gestagén) alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci iba 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.

• Užívanie po potrate v prvom trimestri
Žena môže začať užívanie okamžite. Pokiaľ tak urobí, nemusí podniknúť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

• Užívanie 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 užívaním COC treba vylúčiť možnosť otehotnenia alebo počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet
Antikoncepčný účinok môže byť znížený, ak žena zabudne užiť žltú tabletu, a to najmä na začiatku balenia.

• Ak sa užitie akejkoľvek tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Žena má užiť tabletu, len čo si spomenie a má pokračovať v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase.

• Ak sa užitie žltej tablety oneskorilo o viac ako 12 hodín po zvyčajnom čase užívania, účinnosť antikoncepcie nemožno naďalej garantovať.
Postup pri vynechaní tabliet sa riadi nasledujúcimi dvoma základnými pravidlami:
1. užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na obdobie dlhšie ako 4 dni
2. na dosiahnutie dostatočného potlačenia osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebných 7
dní neprerušeného užívania tabliet.

V súlade s týmito pravidlami je možné v bežnej praxi poskytnúť nasledovné odporúčania:

• 1.-7. deň
Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomenie, aj

keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše má používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, ako napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli tieto tablety k intervalu užívania placebo tabliet, tým väčšie je riziko otehotnenia.

• 8.-14. deň
Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Pokiaľ žena užívala tablety správne počas 7 dní pred prvým vynechaním tablety, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Avšak, ak žena vynechala viac než 1 tabletu, je potrebné ju poučiť, aby používala ďalšie opatrenia počas 7 dní.

• 15.-24. deň
Vzhľadom na nastávajúci interval užívania placebo tabliet je riziko zníženej spoľahlivosti veľké. Avšak upravením schémy užívania tabliet možno predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa bude používateľka riadiť niektorým z nasledujúcich dvoch možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že žena užívala tablety správne počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety. Ak tomu tak nie je, žena sa má riadiť prvou z nasledujúcich dvoch možností a použiť aj iné antikoncepčné opatrenia počas ďalších 7 dní.
1. Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase až do doužívania všetkých účinných tabliet. 4 placebo tablety z posledného radu musia byť vyradené. Užívanie z nasledujúceho balenia musí začať okamžite. Používateľka pravdepodobne nedostane krvácanie z vysadenia pred doužívaním účinných tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.
2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie účinných tabliet zo súčasne používaného 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 zabudla užiť tablety a následne sa nedostavilo krvácanie z vysadenia počas užívania placebo tabliet, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia.

Postup v prípade gastrointestinálnych porúch
V prípade závažných gastrointestinálnych porúch (napr. vracanie alebo hnačka), nemusí dôjsť k úplnému vstrebaniu a má sa pristúpiť k ďalším antikoncepčným metódam. Ak dôjde počas 3-4 hodín po užití 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 ako pri vynechaní tablety uvedený v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť obvyklú schému užívania tabliet, musí užiť extra tabletu (tablety) z iného blistrového balenia.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia
Ak si žena želá oddialiť menštruáciu, má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Violetty s vynechaním placebo tabliet zo súčasného balenia. Krvácanie môže byť takto oddialené na tak dlho, ako sa požaduje, až do doužívania účinných tabliet z druhého balenia. Počas tohto času môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po intervale užívania placebo tabliet potom žena znovu pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Violetty.
Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než 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 a že bude dochádzať počas užívania z nasledujúceho balenia k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu (podobne ako pri oddialení krvácania).

4.3 Kontraindikácie

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

• Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.,
• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (venous thromboembolism, VTE)
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, 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 (arterial thromboembolism, 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 (transient ischaemic attack, 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.
• Známe alebo suspektné malígne nádory prsníkov
• Karcinóm endometria alebo akýkoľvek iný druh známeho alebo suspektného estrogén-dependentného nádoru,
• Adenóm alebo karcinóm pečene, ťažké pečeňové ochorenie až do navrátenia hodnôt pečeňových funkcií na referenčné hodnoty,
• Závažná renálna insuficiencia alebo akútne zlyhanie obličiek,
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou,
• Pankreatitída alebo jej výskyt v anamnéze, ak je spojená so závažnou hypertriglyceridémiou,
Violetta je kontraindikovaná pre súbežné užívanie 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 Violetty 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 Violetty.

Poruchy cirkulácie

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Violetta, môžu toto riziko zvyšovať až 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 Violetty, 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.

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).

Violetta je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory 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 Violetty 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.

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). Violetta je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť

väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory 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 (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.

Rakovina pohlavných orgánov

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo zaznamenané zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (dlhšie ako 5 rokov), ale naďalej pokračujú spory o tom, do akej miery môže tento výsledok súvisieť so sexuálnym správaním a s ďalšími faktormi, ako je ľudský papilomavírus (human papilloma virus, HPV).

Metaanalýza údajov z 54 medzinárodných štúdii hovorí o mierne zvýšenom relatívnom riziku (RR = 1,24) diagnózy rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú kombinované kontraceptíva.
Zvýšené riziko postupne mizne v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC.
Vzhľadom na to, že rakovina prsníka je zriedkavá u žien do 40 rokov, zvýšenie počtu diagnostikovanej rakoviny prsníka u súčasných a nedávnych užívateliek COC je malé vo vzťahu k celkovému riziku rakoviny prsníka. Tieto štúdie neposkytujú dôkaz kauzality. Príčinou pozorovaného zvýšenia rizika rakoviny prsníka môže byť včasnejšia diagnóza u užívateliek COC, biologický účinok COC alebo kombinácia oboch. Nádory prsníka diagnostikované u žien, ktoré niekedy COC užívali, bývajú klinicky menej pokročilé než u žien, ktoré COC nikdy neužívali.
Riziko rakoviny endometria a vaječníkov je pri užívaní vysokých dávok COC (0,05 mg etinylestradiolu) znížené. Zatiaľ sa nepotvrdilo, či toto zistenie platí aj pre nízke dávky COC.

Nádory pečene
V zriedkavých prípadoch boli hlásené benígne nádory pečene a v ešte zriedkavejších malígne tumory pečene u žien užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva. V ojedinelých prípadoch viedli tieto tumory k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu.

Bolesti hlavy
Nástup alebo zhoršenie migrény alebo nástup nezvyčajnej, návratnej, pretrvávajúcej alebo silnej bolesti hlavy vyžaduje okamžité vysadenie liečby a zistenie príčiny.

Ostatné stavy
U žien, ktoré majú hypertriglyceridémiu, alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej

anamnéze, môže byť v priebehu užívania COC zvýšené riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo ľahké zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je odôvodnené okamžité prerušenie užívania COC. Ak v priebehu užívania COC pri pre-existujúcej klinickej hypertenzii, trvalo zvýšené hladiny krvného tlaku alebo výrazné zvýšenie krvného tlaku neodpovedajú adekvátne na antihypertenznú liečbu, užívanie COC sa musí prerušiť. Užívanie COC možno znovu obnoviť, ak je to vhodné, po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenznou terapiou.

O výskyte alebo zhoršení nasledujúcich stavov sa hovorí v súvislosti s graviditou aj s užívaním COC, ale dôkaz súvislosti s užívaním COC nie je presvedčivý: žltačka a/alebo pruritus súvisiaci s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

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

Akútne alebo chronické poškodenie pečeňových funkcií môže vyžadovať prerušenie užívania COC, pokiaľ sa hodnoty markerov funkcie pečene nevrátia do normálu. Návratnosť cholestatickej žltačky a/alebo pruritu v súvislosti s cholestázou, ktoré sa predtým vyskytli počas tehotenstva alebo predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžaduje prerušenie užívania COC.

Hoci COC môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz, že by bolo potrebné zmeniť liečebný režim u diabetikov užívajúcich nízke dávky COC (obsahujúce menej ako 0,05 mg etinylestradiolu). Avšak ženy s diabetes mellitus majú byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

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

Príležitostne sa môže objaviť chloazma, zvlášť u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy so sklonom k chloazme sa majú počas užívania COC vyhnúť expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia
Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Violetty 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 Violetty v porovnaní s inými

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

Zníženie účinnosti
Účinnosť COC môže byť znížená v prípade napr. vynechania tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych porúch (pozri časť 4.2) alebo pri súbežnom užívaní ďalších liekov (pozri časť 4.5).

Zníženie kontroly cyklu
Pri všetkých COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), zvlášť počas prvých mesiacov užívania. Z toho dôvodu má hľadanie príčiny nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Pokiaľ nepravidelné krvácanie pretrváva alebo sa objaví po predchádzajúcich pravidelných cykloch, je potrebné zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a vykonať zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu užívania placebo tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užívala podľa pokynov opísaných v časti 4.2, nie je pravdepodobné, že je žena tehotná. Pokiaľ však COC neboli užívané pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia pravidelne alebo nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, je treba pred ďalším užívaním COC vylúčiť tehotenstvo.

Zvýšenie ALT
V klinických skúšaniach s pacientkami liečenými na vírusovú infekciu hepatitídy typu C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho, došlo k elevácii transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) významne častejšie u žien, ktoré užívali lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je napr. kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Tento liek obsahuje 40,118 mg monohydrátu laktózy v každej účinnej tablete a 37,26 mg bezvodej laktózy v každej placebo tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

Farmakodynamické interakcie
Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, môže zvýšiť riziko elevácii ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Používateľky Violetty preto musia prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu iba progestagén alebo nehormonálnu metódu) pred začiatkom liečby týmto kombinovaným liečebným režimom. V užívaní Violetty sa môže pokračovať 2 týždne po skončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

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

Manažment
Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas približne 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.

Krátkodobá liečba
Ženy užívajúce lieky indukujúce enzýmy majú dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby liekom a počas 28 dní od jej ukončenia. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní aktívnych tabliet z blistra COC, neaktívne placebo tablety sa musia odstrániť a hneď sa musí začať užívanie aktívnych tabliet z ďalšieho balenia COC.

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

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens COC (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.: Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené na liečbu HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, griseofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok

ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).
Riziko zníženej antikoncepčnej účinnosti počas liečby a počas jedného cyklu po ukončení liečby modafinilom.

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 toho dôvodu je potrebné oboznámiť sa so súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Látky, ktoré znižujú klírens COC (inhibítory enzýmov):

Klinický význam potenciálnych interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznámy.

Súbežné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo progestínu, alebo oboch.

Dávky etokoxibu od 60 do 120 mg/deň vykázali zvýšenie plazmatických koncentrácií etinylestradiolu 1,4 až 1,6-násobne, v tomto poradí, keď sa užívali súbežne s kombinovaným hormonálnym kontraceptívom obsahujúcim 0,035 mg etinylestradiolu.

Účinok Violetty na iné lieky

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

Klinické údaje navodzujú, že etinylestradiol inhibuje klírens CYP1A2 látok, čo vedie k slabému (napr. teofylín) alebo miernemu (napr. tizanidín) zvýšeniu ich plazmatickej koncentrácie.

Laboratórne vyšetrenia
Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických hladín (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v

rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Violetta nie je indikovaná v gravidite.

Klinicky, na rozdiel od dietylstilbestrolu, výsledky početných epidemiologických štúdií umožňujú v súčasnosti vylúčiť riziko vrodených chýb pri podávaní samotných estrogénov alebo v kombinácii na začiatku gravidity.
Navyše, riziká pohlavnej diferenciácie plodu (najmä pri ženskom pohlaví), riziká popísané pri starších, značne androgénnych gestagénoch, nemajú podliehať extrapolácii na dnešné gestagény (aké obsahuje aj tento liek), ktoré sú oveľa menej alebo vôbec nie sú androgénne.
Dôsledkom je, že zistenie gravidity počas užívania estrogénu + gestagénu nie je dôvodom k interrupcii.

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

Dojčenie
Laktácia môže byť ovplyvnená COC, pretože COC môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Užívanie tohto lieku sa počas dojčenia neodporúča, pretože estrogén a gestagén prechádzajú do materského mlieka. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.
Ak si pacientka želá dojčiť, má sa jej odporučiť iná metóda antikoncepcie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledovné nežiaduce účinky boli pozorované počas liečby kombinovanými perorálnymi kontraceptívami:
Pre závažné nežiaduce účinky, pozri časti 4.4.
Užívanie akéhokoľvek kombinovaného perorálneho kontraceptíva zvyšuje riziko venózneho trombembolizmu. Pre informácie o riziku v súvislosti s typom kombinovaného perorálneho kontraceptíva a riziku arteriálneho trombembolizmu, pozri časť 4.4.
Počas klinických skúšok bola u 15 % pacientok pozorovaná amenorea (pozri časť 4.4).
Najčastejšími nežiaducimi účinkami, hlásenými pacientkami počas tretej fázy

klinických skúšaní a počas sledovania po uvedení lieku na trh, boli bolesti hlavy, migréna, krvácanie a špinenie.
Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené pri užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív:

Trieda orgánového systému 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
Infekcie a nákazy Vaginitída, vrátane vaginálnej kandidózy
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy) Adenóm pečene, hepatocelulárny karcinóm
Poruchy imunitného system Anafylaktické/
anafylaktoidné reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi urtikárie, angioedému, obehového a respiračného zlyhania Zhoršenie systémového lupus erythematosus
Poruchy metabolizmu a výživy Znížený alebo zvýšený apetít, abnormálne hladiny lipidov, vrátane hypertriglyceri-démie Intolerancia glukózy Zhoršenie porfýrie
Psychické poruchy Výkyvy nálad, vrátane depresie, poruchy libida
Poruchy nervového system Úzkosť, vertigo,
bolesti hlavy Zhoršenie chorey
Poruchy oka Intolerancia kontaktných šošoviek Zápal nervus opticus, vaskulárna trombóza sietnice
Poruchy ciev
Hypertenzia,
Migréna Venózna tromboembólia
alebo arteriálna tromboembólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu Nauzea, vomitus, bolesť brucha Kŕče v bruchu, opuch Pankreatitída
Poruchy pečene a žlčových ciest Cholestatická žltačka Cholelitiáza, cholestáza*
Poruchy kože a podkožného tkaniva Akné Vyrážka, chloazma (melazma) s rizikom pretrvávania, hirzutizmus, alopécia Erythema nodosum Erythema multiforme
Poruchy obličiek a močových ciest Hemolyticko-uremický syndróm
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Bolesť prsníkov,
citlivosť prsníkov, výtok z prsníkov, dysmenorea, vaginálny výtok, nepravidelný menštruačný cyklus, ektropium
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Zadržiavanie tekutín /edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia Zníženie a zvýšenie telesnej hmotnosti

*Kombinované perorálne kontraceptíva môžu zhoršiť priebeh cholelitiázy a cholestázy.

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.

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

Po užití veľkých dávok kombinovaného perorálneho kontraceptíva neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky. Všeobecná skúsenosť v súvislosti s kombinovanými perorálnymi kontraceptívami uvádza, že sa v týchto prípadoch pravdepodobne môžu objaviť príznaky ako: nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie.
Neexistuje žiadne antidotum a ďalšia liečba má byť čisto symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, Gestagény a estrogény, fixné kombinácie, ATC kód: G03AA10

Monofázické kombinované perorálne kontraceptívum.
Nekorigovaný Pearlov index: 0,24 (21 521 cyklov) CI 95 % je [0,04; 0,57]

Antikoncepčná účinnosť Violetty vychádza z troch navzájom sa doplňujúcich účinkov:
• na os hypotalamus-hypofýza, inhibujúc ovuláciu
• na hlien krčka maternice, činiac ho nepriechodným pre migrujúce spermie
• na endometrium, činiac ho nevhodným na zahniezdenie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etinylestradiol

Absorpcia
Perorálne podaný etinylestradiol je rýchlo a úplne absorbovaný. Po podaní 15µg je

maximálna sérová koncentrácia 30 pg/ml dosiahnutá počas 1 až 1,5 hodiny. Etinylestradiol podstupuje v pečeni významný "first pass" efekt, s veľkými rozdielmi medzi jednotlivcami. Celková biologická dostupnosť je približne 45 %.

Distribúcia
Zdanlivý distribučný objem etinylestradiolu je 15 l/kg a jeho viazanosť na sérový proteín je približne 98 %. Etinylestradiol indukuje tvorbu SHBG a CBG v pečeni. Počas liečby 15 µg etinylestradiolom stúpne 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
Polčas vylučovania etinylestradiolu je približne 15 hodín. Len malá časť etinylestradiolu je vylučovaná v nezmenenej forme. Metabolity etinylestradiolu sú vylučované močom a žlčou v pomere 4:6.

Rovnovážny stav
Rovnovážny stav sa dosiahne počas druhej polovice liečby 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 %. Maximálna sérová koncentrácia 2 ng/ml sa dosiahne približne za 1 hod po užití jednorazovej perorálnej 60 µg dávky. Sérové koncentrácie výrazne závisia od SHBG koncentrácií.

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

Biotransformácia
Gestodén sa úplne metabolizuje. Metabolický klírens je asi 0,8 ml/min/kg po jednorazovej 60 µg dávke. Neaktívne metabolity sú vylučované močom (60 %) a stolicou (40 %).

Eliminácia
Zdanlivý polčas vylučovania je približne 13 hodín. Súčasné podanie gestodénu s etinylestradiolom ho predlžuje na 20 hodín.

Rovnovážny stav
Po opakovanom podávaní kombinácie gestodén/etinylestradiol stúpajú sérové hladiny 2 až 4-násobne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie sa zaoberali každou zložkou a ich spojitosťou.
Skúšky toxicity na zvieratách neodhalili žiadne riziko akútnych sekundárnych prejavov pri náhodnom predávkovaní.

Vo všeobecných štúdiách znášanlivosti s opakovanými podaniami neboli pozorované žiadne účinky, ktoré by predstavovali nečakané riziko pre ľudí.

Dlhodobé štúdie karcinogenity s opakovanými dávkami neodhalili žiaden karcinogénny potenciál. Treba však pamätať, že pohlavné hormóny môžu podporovať rast určitých tkanív v hormón-dependentných tumoroch.

Štúdie teratogenity nenaznačujú zvláštne riziko, ak sú kombinované estrogén-gestagénové prípravky užívané správne, avšak je nanajvýš dôležité okamžite ukončiť liečbu, ak došlo k náhodnému užitiu na začiatku tehotenstva.
Štúdie mutagenity neodhalili žiadny mutagénny potenciál etinylestradiolu ani gestodénu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro (účinnej) tablety:
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
draselná soľ polakrilínu
magnéziumstearát

Obal (účinnej) tablety – Opadry II yellow 31K32378 :
monohydrát laktózy
hypromelóza
oxid titaničitý (E171)
triacetín
chinolínová žltá (E104)

Jadro (placebo) tablety:
mikrokryštalická celulóza
bezvodá laktóza
predželatinovaný kukuričný škrob
magnéziumstearát
koloidný oxid kremičitý bezvodý

Obal (placebo) tablety – Opadry II green 85F21389:
polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec
indigokarmín (E132)
chinolínová žltá (E104)
čierny oxid železitý (E172)
žlť oranžová FCF (E110)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Violetta 60 mikrogramov/15 mikrogramov filmom obalené tablety sú balené v blistrových baleniach vyrobených z transparentnej PVC - hliníkovej fólie. Každý blister je uložený do laminovaného hliníkového vrecka. Blistre vo vreckách sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdrové vrecko na uchovávanie a nálepka(y) s názvami dní v týždni.

Veľkosti balenia:
1x(24+4) filmom obalené tablety
3x(24+4) filmom obalené tablety
6x(24+4) filmom obalené tablety

13x(24+4) filmom obalené tablety

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út. 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0179/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marca 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2018

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

Violetta
60 mikrogramov/15 mikrogramov 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 údaje.
 Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
 Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
 Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
 Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Violetta a na čo sa používa

Violetta je kombinovaná perorálna (užíva sa ústne) antikoncepcia. Nazýva sa tiež „tableta“.
Kombinovaná antikoncepčná tableta vás chráni pred otehotnením tromi spôsobmi. Tieto hormóny
1. blokujú každomesačné uvoľňovanie vajíčka z vaječníka (ovulácia),
2. tiež zvyšujú hustotu tekutiny (v krčku maternice), čím sa sťaží prienik spermií k vajíčku,
3. menia výstelku maternice, čím je menej pravdepodobné, že prijme oplodnené vajíčko.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Violettu

Všeobecné poznámky
Predtým, ako začnete užívať Violettu, 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 začnete užívať Violettu, sa vás váš lekár opýta na váš zdravotný stav a na zdravotný stav vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých musíte užívanie Violetty prerušiť alebo kedy môže byť spoľahlivosť Violetty 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 Violetta ovplyvňuje mesačné zmeny hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte Violettu
Violettu 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 gestodén alebo etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov,
• ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
• ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
• ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
– závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
– veľmi vysoký krvný tlak,
– veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
– stav známy ako hyperhomocysteinémia,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
• ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie oka (napr. ochorenie sietnice nazývané retinopatia)
• ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene
• ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a vaše pečeňové funkcie nie sú dosiaľ normalizované
• ak máte alebo ste niekedy mali zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu)
• ak vaše obličky nepracujú správne (zlyhanie obličiek)
• ak máte alebo je u vás podozrenie na rakovinu prsníka alebo inú formu rakoviny, napr. rakovinu vaječníkov, krčka maternice alebo tela maternice.
• ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená.
Neužívajte Violettu, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Violetta“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Violettu.

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 „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).
Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.
V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Violetty alebo inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebná pravidelná kontrola u lekára. Pokiaľ sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára pred začatím užívania Violetty.
Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Violetty, 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 Violettu.
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
• ak máte kŕčové žily.
• ak váš blízky príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
• ak máte cukrovku
• ak máte depresiu
• ak máte epilepsiu (pozri časť "Užívanie iných liekov")
• ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (pľuzgierovité vyrážky na koži počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela)
• ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, tzv. "tehotenské škvrny", predovšetkým na tvári). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému a ultrafialovému žiareniu.

• ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Máte okamžite navštíviť lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním.

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

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

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

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“). pľúcna embólia

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,
• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka 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 Violettu, 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 Violetty 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 Violetta.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Violetty 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 Violetty môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Violetty, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju 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 Violetty.

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

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

V zriedkavých prípadoch boli u užívateliek pozorované nezhubné a ešte vzácnejšie zhubné nádory pečene. Vyhľadajte svojho lekára, v prípade že pocítite nezvyčajne silnú bolesť brucha.

Krvácanie medzi cyklami
Počas prvých pár mesiacov užívania Violetty sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (krvácanie mimo dní užívania placebo tabliet). Ak toto krvácanie pretrváva dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa objaví po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas dní užívania placeba
Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste a nemali ste silnú hnačku a neužívali žiadne 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 blistra, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Violetta
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tiež povedzte ktorémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú iné lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Violettu. Budú vám vedieť povedať, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad používať kondómy) a ak áno, na ako dlho.

Neužívajte Violettu, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť, že výsledky krvných testov budú poukazovať na zvýšenú funkciu pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).
Lekár vám predpíše iný druh antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. Violettu možno opätovne užívať približne po 2 týždňoch od ukončenia takejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Violettu“.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Violetty, môžu znižovať jej antikoncepčnú účinnosť alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi ne patria lieky používané na liečbu
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín,barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcií spôsobených HIV a vírusom hepatitídy C (nazývané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapin, efavirenz),
zvýšeného krvného tlaku v cievnom riečisku pľúc (bosentan);
- porúch spánku (modafinil),
- symptomatickú liečbu artrózy (etorikoxib),
- rastlinný prípravok bežne známy ako ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum). Pokiaľ už užívate alebo chcete užívať prípravky z ľubovníka bodkovaného, poraďte sa so svojím lekárom, nakoľko obalené tablety Violetta pre vás nemusia byť vhodné.
- niektorých infekcií (napr. griseofulvín).

Violetta môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, ako sú
- cyklosporín (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- antiepileptikum lamotrigín (čo môže viesť k zvýšenej frekvencií záchvatov).
- tizanidín (liek používaný na liečbu svalových kŕčov),
- teofylín (liek na liečbu astmy).

Laboratórne vyšetrenie
Ak sa podrobujete rozboru krvi, upozornite lekára alebo pracovníka laboratória, že užívate tabletu, pretože perorálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

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

Ak ste tehotná, Violettu nesmiete užívať. Ak otehotniete alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, okamžite prestaňte užívať Violettu a vyhľadajte lekára.
Počas dojčenia sa Violetta nemá užívať. Ak dojčíte a chcete tabletu užívať, máte sa o tom poradiť so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje počas užívania Violetty.

Viotetta obsahuje laktózu a žlť oranžovú
Žlté účinné filmom obalené tablety obsahujú 40,118 mg monohydrátu laktózy a zelené neúčinné tablety obsahujú 37,26 mg bezvodej laktózy v každej filmom obalenej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
Zložka žlť oranžová môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Violettu

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

Každý blister obsahuje 24 účinných žltých filmom obalených tabliet a 4 zelené placebo filmom obalené tablety. Oba druhy farebne odlíšených tabliet Violetty sú usporiadané v danom poradí. Blister obsahuje 28 tabliet.
Užívajte jednu tabletu Violetty každý deň, v prípade potreby s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale tablety máte užívať každý deň približne v rovnakom čase.
Nezameňte tablety: užite jednu žltú tabletu počas prvých 24 dní a jednu zelenú tabletu počas posledných štyroch dní. Hneď nato musíte začať užívať tablety z nového blistra (24 žltých a potom 4 zelené tablety). Medzi dvoma blistrami tak nie je žiadna pauza v užívaní.
Kvôli odlišnému zloženiu tabliet je nutné začať užívanie prvou tabletou vľavo hore a tablety užívať každý deň. Pre zachovanie správneho poradia užívania, sledujte smer šípok na blistri.

Príprava blistra
Pomoc pri orientácii vám poskytne 7 týždňových samolepiacich prúžkov označených názvami dní v týždni. Vyberte si ten týždňový samolepiaci prúžok, ktorý začína dňom, kedy začínate užívať tablety. Napríklad, ak začínate v stredu, použite týždňový samolepiaci prúžok, ktorý začína so „St”
Pripevnite symbol “” na prúžku k tomu istému symbolu na blistrovej karte a umiestnite prúžok do oblasti ohraničenej čiernou linkou. Každý deň bude priradený k radu tabliet. Teraz je nad každou tabletou zobrazený deň a vy môžete vidieť, či ste v určitý deň užili tabletu. Sledujte smer šípok na puzdre, až kým doužívate všetkých 28 tabliet.
Počas 4 dní, kedy užívate zelené placebo tablety (placebo dni), má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej žltej účinnej tablete Violetty. Po užití poslednej zelenej tablety máte začať 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 Violettu 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
Violettu začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (t.j. prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Violettu užívať v prvý deň menštruácie, ste okamžite chránená pred otehotnením.

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčnéhovaginálneho krúžku, alebo náplasti
Môžete začať užívať Violettu v prvý deň po intervale bez užívania tabliet predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neúčinnej tablete predchádzajúcej antikoncepcie).
Pokiaľ prechádzate z kombinovaného antikoncepčnéhovaginálneho 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)
Z tablety obsahujúcej iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia dávka), ale vo všetkých týchto prípadoch je potrebné použiť počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše aj inú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).

• Po potrate
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

• Po pôrode
Violettu môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Ak začnete neskôr ako v 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Violetty použiť aj tzv. bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).
Ak ste však po pôrode ešte pred (znovu) začatím užívania Violetty mali pohlavný styk, je prvoradé vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na prvé menštruačné krvácanie.

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

Ak užijete viac Violetty, ako máte
Nie sú údaje o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom užití tabliet Violetty.
Ak užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť a vracanie. Mladé dievčatá môžu krvácať z pošvy.
Ak ste užili priveľa tabliet Violetty alebo zistíte, že tablety užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Violettu
Posledné 4 tablety v štvrtom rade blistra sú placebo (neobsahujú účinnú látku) tablety. Ak zabudnete užiť niektorú z týchto tabliet, účinnosť Violetty sa nezmení.
Zahoďte zabudnutú placebo tabletu.

Ak zabudnete užiť žltú účinnú tabletu (tablety 1-24 z vášho blistra), musíte postupovať nasledovne:
• Ak sa v užití tablety oneskoríte o menej než 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 než 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:

Viac než 1 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 súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a používajte v nasledujúcich 7 dňoch aj inú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Pokiaľ došlo v týždni pred zabudnutím užitia tablety k pohlavnému styku, je potrebné si uvedomiť možnosť otehotnenia. V tom prípade navštívte 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 súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ďalšie opatrenia nie sú nutné, ochranný účinok nie je znížený.

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 súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Zelené tablety v súčasnom 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 zelených placebo tabliet – ale môže sa objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii počas užívania tabliet z druhého blistra.
2. Môžete tiež prerušiť užívanie žltých účinných tabliet a priamo prejsť na užívanie 4 zelených 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.

Pokiaľ sa budete riadiť jedným z týchto dvoch odporúčaní, ste chránená proti otehotneniu.

Ak ste zabudli užiť tablety v blistri a počas placebo dní sa nedostavilo krvácanie, môžete byť tehotná. Informujte o tom svojho lekára pred užívaním tabliet z ďalšieho blistra.

Viaceré žlté tablety zabudnuté v jednom blistri
Poraďte sa so svojím lekárom

Áno

Deň 1-7
Mali ste pohlavný styk v týždni pred zabudnutím užitia tablety?

Nie

- Užite zabudnutú tabletu
- Použite bariérovú antikoncepciu (prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní
- Dožívajte tablety z blistra

Len 1 žltá tableta zabudnutá (užitá s oneskorením viac ako 12 hodín)
Deň 8-14 - Užite zabudnutú tabletu a
- Dožívajte tablety z blistra

- Užite zabudnutú tabletu a
- Dožívajte žlté tablety z blistra
- Zahoďte placebo tablety
- Okamžite začnite užívať tablety z ďalšieho balenia.

Deň 15-24 Alebo

- Okamžite prerušte užívanie tabliet v balení
- Začnite užívať placebo tablety (nie však viac ako 4 dni, vrátane dňa vynechania tablety)
- Následne pokračujte v užívaní tabliet z ďalšieho balenia.

Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
Ak u vás dôjde počas 3-4 hodín po užití žltej účinnej tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že liečivá v tablete sa úplne nevstrebali do vášho tela.
Situácia je skoro rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Pri vracaní alebo hnačke musíte užiť ďalšiu žltú tabletu z náhradného blistra čo najskôr, ako je možné. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď ju pravidelne užívate. Ak to nie je možné alebo už uplynulo 12 hodín, postupujte podľa pokynov vyššie v časti „Ak zabudnete užiť Violettu".

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť
Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu je možné oddialiť vynechaním zelených placebo tabliet zo štvrtého radu a priamym pokračovaním v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Violetty s jeho následným dožívaním. Počas užívania tohto druhého blistra môžete pozorovať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Dožívajte tablety z tohto druhého blistra užitím 4 zelených placebo tabliet zo štvrtého radu.

Potom začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.
Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Zmena začiatku 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 placebo dní – keď užívate zelené 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. Môžete zaznamenať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.
Pokiaľ si nie ste istá ako začiatok menštruácie zmeniť, poraďte sa so svojím lekárom.

Pokiaľ chcete prerušiť užívanie Violetty
Užívanie Violetty možno ukončiť kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Violettou, 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 Violettu“.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- vaginálny zápal, vrátane kvasinkovej infekcie (kandidózy),
- výkyvy nálad, vrátane depresie a zmien záujmu o sex (libido),
- závrat,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť brucha,

- úzkosť,
- bolesť hlavy,
- akné,
- bolestivé prsníky,
- citlivé prsníky,
- výtok z prsníkov,
- bolesť počas menštruácie,
- zmena intenzity menštruačného krvácania,
- zmeny telesnej hmotnosti,
- opuchy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zmeny v chuti do jedla,
- zmenené hodnoty tukov v krvi,
- migréna,
- vysoký krvný tlak,
- kŕče v bruchu,
- opuchy,
- kožná vyrážka,
- zlatohnedé pigmentové škvrny na tvári (chloazma),
- vypadávanie vlasov,
- zvýšené ochlpenie na tele.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- veľmi silné alergické reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi žihľavky, bolestivé opuchy kože a slizníc (angioedém) a príznaky zo strany dýchacieho a obehového systému
- zvýšená hladina glukózy v krvi (intolerancia glukózy)
- podráždenie očí pri nosení kontaktných šošoviek
- uzlovitý/nodózny erytém (erythema nodosum)
- žltačka
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- v pľúcach (t. j. PE),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- ochorenie pečene,
- ochorenie spojivového tkaniva (systémový lupus erythematosus),
- metabolické ochorenie známe ako porfýria,
- ochorenie pohybového ústrojenstva,
- ťažkosti s očami,
- zápal pankreasu,
- žlčové kamene a ochorenie žlčníka,
- ochorenia kože,
- porucha zrážania krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm)

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 Violettu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke. 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 Violetta obsahuje

- Liečivá sú 60 mikrogramov gestodénu (gestodenum) a 15 mikrogramov etinylestradiolu (ethinylestradiolum) v každej žltej tablete.
- Ďalšie zložky sú:
Účinné filmom obalené tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza,

hypromelóza, draselná soľ polakrilínu, magnéziumstearát, oxid titaničitý (E171), triacetín, chinolínová žltá (E104).
Placebo filmom obalené tablety: mikrokryštalická celulóza, bezvodá laktóza, predželatínovaný kukuričný škrob, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, indigokarmín (E132), chinolínová žltá (E104), čierny oxid železitý (E172), žlť oranžová FCF (E110).

Ako vyzerá Violetta a obsah balenia

Účinná filmom obalená tableta je žltá, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, s priemerom okolo 5,5 mm. Označenie na jednej strane: „G43“, druhá strana je bez označenia.

Placebo filmom obalená tableta je zelená, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, s priemerom okolo 6 mm, bez označenia.

Violetta 60 mikrogramov/15 mikrogramov filmom obalené tablety sú balené v blistrových baleniach vyrobených z priehľadnej PVC - hliníkovej fólie. Každý blister je uložený do laminovaného hliníkového vrecka. Blistre vo vreckách sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdrové vrecko na uchovávanie a nálepka(y) s názvami dní v týždni.

Veľkosti balenia:
1x (24+4) filmom obalené tablety
3x (24+4) filmom obalené tablety
6x (24+4) filmom obalené tablety
13x (24+4) filmom obalené tablety

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út. 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

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

Bulharsko: Vendiol
Česká republika: Violetta
Dánsko: Vendiol

Maďarsko: Soldanelle
Poľsko: Vines
Rumunsko: Vendiol
Slovensko: Violetta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2018.