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	✔ **Adele tbl 3x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-08 19:50:29**
Interné číslo záznamu:	**2005**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0725/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**01407**
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:	**11/2010**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Adele

0,15 mg/0,03 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje
0,15 mg dezogestrelu (= 150 mikrogramov)
0,03 mg etinylestradiolu (= 30 mikrogramov)

Pomocná látka so známym účinkom: Každá tableta obsahuje 68,54 mg laktózy (ako monohydrát laktózy)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.
Biele, bikonvexné okrúhle tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálne kontraceptívum

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Adele 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 Adele porovnateľné s inými kombinovanými hormonálnymi kontraceptívami (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ako užívať Adele
Tablety sa majú užívať v poradí vyznačenom na balení, každý deň v približne rovnakom čase. Jedna tableta denne sa užíva počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého sa objaví krvácanie z vysadenia, podobné menštruácii. Zvyčajne sa začne na 2. - 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí sa skončiť do začiatku užívania nového balenia.

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Ako začať užívať Adele
Bez predchádzajúceho užívania hormonálneho kontraceptíva (počas posledného mesiaca)
Tablety sa majú začať užívať v 1. deň normálneho menštruačného cyklu (t.j. prvý deň menštruačného krvácania ženy). Tablety možno začať užívať aj na 2. - 5. deň, ale počas prvého cyklu sa odporúča v priebehu prvých 7 dní užívania tabliet používať ešte aj bariérovú metódu antikoncepcie.

Prechod z iného kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (kombinovaného perorálneho kontraceptíva (combined oral contraceptive, COC), kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti)
Žena má začať užívať Adele najlepšie deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predchádzajúceho COC, ale najneskôr v nasledujúci deň po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po poslednej tablete bez liečiva (placebo tableta) predchádzajúceho COC.
V prípade, že žena používa vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť, má začať užívať Adele najlepšie v deň vyňatia krúžku alebo odstránenia náplasti, ale najneskôr v čase, keď by mala byť aplikovaná ďalšia náplasť (krúžok).

Prechod z antikoncepcie obsahujúcej výlučne gestagén (tablety obsahujúce iba gestagén, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho progestín (progestogen-releasing intrauterine system, IUS)
Žena môže v ktorýkoľvek deň prejsť z tablety obsahujúcej iba gestagén (z implantátu

alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy vtedy, keď by mala byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch má byť poučená aby počas prvých 7 dní užívania tabliet používala ešte aj bariérovú metódu antikoncepcie.

Po potrate v prvom trimestri
Žena má začať s užívaním tabliet ihneď. V takom prípade nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri
Pre dojčiace ženy pozri časť 4.6.
Ženám sa má odporučiť, aby začali s užívaním v 21. - 28. dni po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak sa začne užívanie neskôr, žene sa má odporučiť počas prvých 7 dní užívania tabliet používať ešte aj bariérovú metódu antikoncepcie. Ak však už došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania COC sa má vylúčiť gravidita alebo má žena počkať na jej prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet
Ak sa žena oneskorí s užitím tablety o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je znížená.
Žena má užiť zabudnutú tabletu, len čo si na to spomenie a ostatné tablety má užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa oneskorí s užitím tablety o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup po vynechaní tabliet sa má riadiť nasledovnými dvoma základnými pravidlami:
1. pravidelné užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na dlhšie než 7 dní,
2. na dosiahnutie adekvátneho potlačenia osi hypotalamus-hypofýza-ovárium je nevyhnutné neprerušené užívanie tabliet počas 7 dní.

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

1. týždeň
Používateľka si má vziať poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keď to znamená, že musí užiť dve tablety naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní má súčasne používať bariérovú metódu antikoncepcie, napríklad kondóm. Ak došlo k pohlavnému styku v priebehu predchádzajúcich 7 dní, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia. Čím je zabudnutých tabliet viac a čím sú bližšie k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko otehotnenia.

2. týždeň
Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keď to znamená, že musí užiť dve tablety naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej

zvyčajnom čase. Ak žena užívala svoje tablety počas 7 dní pred vynechaním tablety správne, nie je potrebné použiť ďalšie metódy antikoncepcie. Avšak ak to tak nebolo, alebo ak vynechala viac než 1 tabletu, žene sa má odporučiť aby používala aj inú metódu antikoncepcie počas 7 dní.

3. týždeň
Riziko zníženej antikoncepčnej ochrany je vysoké z dôvodu blížiaceho sa intervalu bez užívania tabliet.
Tomuto riziku je možno ešte predísť úpravou plánu užívania tabliet. Ak počas 7 dní pred zabudnutou tabletou žena užívala všetky tablety správne, pri dodržiavaní jednej z nasledovných dvoch možností netreba používať ďalšie metódy antikoncepcie. V opačnom prípade treba žene odporučiť dodržiavanie prvej z nasledovných dvoch možností a počas nasledujúcich 7 dní používať aj iné metódy antikoncepcie.

1. Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keď to znamená, že musí užiť dve tablety naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Nasledujúce balenie musí začať užívať, len čo dokončí užívanie tabliet z terajšieho balenia, t.j. medzi baleniami nesmie byť prestávka. Používateľka pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do dokončenia užívania tabliet z druhého balenia, počas užívania tabliet sa však u nej môže vyskytnúť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Žene tiež možno poradiť prerušenie užívania tabliet z terajšieho balenia. Potom má nasledovať interval bez užívania tabliet až do 7 dní, vrátane dní, keď vynechala tablety a následne má pokračovať v užívaní ďalšieho balenia.

Ak žena vynechala tablety a následne nemá krvácanie z vysadenia počas prvého normálneho intervalu bez užívania tabliet, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Opatrenia v prípade vracania alebo silnej hnačky
Ak sa v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety objaví vracanie alebo silná hnačka, tablety sa nemusia úplne vstrebať. Preto sa uplatní postup pri vynechaní tabliet, ako sa uvádza v časti 4.2. Ak žena nechce meniť svoj normálny režim užívania tabliet, musí užiť extra tabletu (tablety) z iného balenia.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie z vysadenia
Na oddialenie menštruácie má žena pokračovať s ďalším balením Adele s vynechaním intervalu bez užívania tabliet. Predĺženie užívania tabliet môže pokračovať tak dlho, ako si praje, až po spotrebovanie druhého balenia. Počas odďaľovania menštruácie sa u ženy môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Adele sa obnoví po zvyčajnom 7 dňovom intervale bez užívania tabliet.
Ak si žena želá posunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá podľa terajšej schémy, možno jej poradiť aby skrátila nastávajúci interval bez užívania tabliet

o toľko dní, o koľko si želá. Čím je interval kratší, tým je vyššie riziko, že nebude mať krvácanie z vysadenia a počas užívania nasledujúceho balenia sa u nej môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie a špinenie (rovnako ako pri oddialení krvácania).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa počas užívania COC vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov po prvý raz, COC sa musí okamžite prestať užívať.

• 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 antikoagulans).
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.
• Pankreatitída spojená so závažnou hypertriglyceridémiou v súčasnosti alebo v minulosti

• Ťažké pečeňové ochorenie, práve prebiehajúce alebo v minulosti, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty
• Existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v minulosti (benígne alebo malígne).
• Diagnostikované malignity ovplyvniteľné pohlavnými steroidmi alebo podozrenia na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
• Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

1. Obehové poruchy
Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Adele 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 Adele.

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 Adele môžu toto riziko zvyšovať dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).
Odhaduje sa1, že VTE sa v priebehu jedného roka vyskytne u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu dezogestrel, v porovnaní so 62 ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.
V obidvoch prípadoch je počet VTE v priebehu jedného roku nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.
VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

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

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 u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).
Adele 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 pre vznik VTE

Rizikový faktor Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
Obzvlášť dôležité je 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 Adele nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní akejkoľvek 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,
– pocit zvýšeného tepla v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.
Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.
Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku

takmer okamžite.

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

Rizikové faktory pre vznik ATE
Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Adele 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 pre vznik 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.

2. Nádory
V niektorých epidemiologických štúdiách bolo popísané zvýšené riziko karcinómu krčka maternice pri dlhodobom užívaní COC, doposiaľ však nebolo dostatočne objasnené, nakoľko môže byť toto riziko ovplyvnené sexuálnym správaním sa a ďalšími faktormi, ako je napr. ľudský papilomavírus (human papillomatous virus, HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií ukázala, že existuje mierne zvýšené relatívne riziko (RR = 1,24) diagnózy rakoviny prsníka u žien používajúcich COC. Toto zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení užívania COC. Keďže výskyt rakoviny prsníka u žien do 40 rokov je zriedkavý, zvýšený počet diagnóz rakoviny prsníka u súčasných a bývalých užívateliek COC je malý v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka. Tieto štúdie nedokazujú kauzálny vzťah. Pozorované zvýšené riziko môže byť dôsledkom skoršej diagnózy rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologických účinkov COC alebo kombinácie oboch možností. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien používajúcich COC býva klinicky menej pokročilá než rakovina diagnostikovaná u tých žien, ktoré kontraceptíva nikdy neužívali.

V zriedkavých prípadoch boli u žien používajúcich COC hlásené benígne a v ešte zriedkavejších prípadoch malígne nádory pečene. V niekoľkých prípadoch viedli tieto tumory k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. Ak sa u žien užívajúcich COC objavia silné bolesti v hornej časti brucha, hepatomegália alebo prejavy vnútrobrušného krvácania, má sa pri diferenciálnej diagnostike uvažovať o nádore

pečene.

Po používaní COC sa môže zmeniť veľkosť fibromyómov maternice.

3. Iné stavy
Ženy s hypertriglyceridémiou alebo s jej dedičnou predispozíciou môžu mať počas užívania COC zvýšené riziko vzniku pankreatitídy.

Hoci u mnohých žien užívajúcich COC sa hlásilo mierne zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je odôvodnené okamžité vysadenie používania COC. Systémový vzťah medzi používaním COC a klinickou hypertenziou nebol zistený. Ak sa však počas užívania COC u žien s už existujúcou hypertenziou zistia trvalo zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo významne zvýšený krvný tlak nereaguje dostatočne na antihypertenznú liečbu, musí sa COC vysadiť. Ak lekár uzná za vhodné, je možné COC znovu nasadiť, ak je možné dosiahnuť normálne hodnoty tlaku krvi antihypertenznou liečbou.

Počas gravidity aj počas užívania COC bol hlásený výskyt alebo zhoršenie nasledovných stavov, ale dôkaz o súvislosti s užívaním COC nie je presvedčivý: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

Akútna alebo chronická porucha funkcie pečene môže vyžadovať prerušenie používania COC, kým sa ukazovatele pečeňových funkcií nevrátia na referenčné hodnoty. Opakovaný výskyt cholestatickej žltačky a/alebo pruritu pri cholestáze, ktoré sa predtým vyskytli počas gravidity alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov, vyžadujú vysadenie COC.

Hoci COC môžu mať účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, neexistuje dôvod na zmenu terapeutického režimu u diabetičiek používajúcich COC. Diabetičky však musia byť počas užívania COC starostlivo sledované.

Pri používaní COC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

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.

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

Adele obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenia/konzultácia
Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Adele sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania Adele 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 tiež 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 hormonálne kontraceptíva nechránia pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

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

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

Ak nepravidelnosti krvácania pretrvávajú, alebo sa vyskytujú po predchádzajúcich pravidelných cykloch, majú sa vziať do úvahy nehormonálne príčiny krvácania a majú sa vykonať príslušné diagnostické preventívne opatrenia na vylúčenie malignity alebo gravidity. Medzi ne môže patriť i kyretáž.

U niektorých žien sa počas intervalu bez užívania tabliet nemusí vyskytnúť menštruačné krvácanie. Ak žena užívala COC podľa pokynov opísaných v časti 4.2, nie je pravdepodobné, že by bola gravidná. Ak však tablety neužívala podľa týchto pokynov pred prvým vynechaným menštruačným krvácaním, alebo ak nedošlo k

menštruačnému krvácaniu dvakrát, pred ďalším užívaním COC sa má vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vplyv iných liekov na Adele
Liekové interakcie, ktoré majú za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a zlyhaniu kontraceptíva. Toto bolo zistené s hydantoínmi, barbiturátmi, primidónom, karbamazepínom a rifampicínom. Predpokladá sa to aj s oxkarbazepínom, topiramátom, felbamátom, griseofulvínom a nevirapínom. Mechanizmus tejto interakcie je pravdepodobne založený na indukčných vlastnostiach týchto liekov na pečeňové enzýmy. Maximálna indukcia enzýmov sa všeobecne pozoruje až po 2 – 3 týždňoch od začiatku liečby a môže pretrvávať minimálne 4 týždne od jej ukončenia.

Ženy krátkodobo liečené (maximálne 1 týždeň) niektorým liečivom z vyššie uvedených skupín liekov alebo jednotlivým liekom majú použiť okrem COC dočasne aj bariérovú metódu antikoncepcie, t.j. v období súbežného užívania lieku a 7 dní po ukončení liečby týmto liekom. Ženy užívajúce rifampicín majú používať bariérovú metódu súbežne s užívaním COC počas obdobia, v ktorom sú liečené rifampicínom a počas 28 dní po ukončení liečby týmto liekom. Ak liečba súbežne používaným liekom presiahne počet tabliet v balení COC, žena má začať používať tablety z ďalšieho balenia COC bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Existuje riziko galaktorey, protože flunarizín zvyšuje vnímavosť mliečnej žľazy voči prolaktínu.
Pri súbežnom podávaní s COC môže troleandomycin zvýšiť riziko intrahepatálnej cholestázy.

Ženám dlhodobo liečeným liekmi indukujúcimi pečeňové enzýmy je odborníkmi odporúčané zvýšiť dávkovanie antikoncepčných steroidov. Ak vysoké dávky kontraceptíva nie sú vhodné, alebo ak sa vysoké dávky ukážu ako neúčinné alebo nebezpečné, napr. v prípade nepravidelného krvácania, odporúča sa použiť inú antikoncepčnú metódu.

S týmto liekom sa nemajú súbežne používať lieky rastlinného pôvodu s obsahom ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum), lebo táto kombinácia môže viesť k strate antikoncepčného účinku. Boli hlásené prípady medzimenštruačného krvácania a neplánované gravidity. To je spôsobené indukciou enzýmov metabolizujúcich liek ľubovníkom bodkovaným. Indukčný účinok môže pretrvávať najmenej 2 týždne po vysadení liečby ľubovníkom bodkovaným.

Súbežné podávanie ritonaviru s užívanou COC viedlo k zníženiu strednej AUC etinylestradiolu o 41 %. V takých prípadoch je potrebné zvážiť užívanie zvýšených

dávok COC s obsahom etinylestradiolu alebo použitie iných antikoncepčných metód.

Vplyv Adele na iné lieky
Perorálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv.
V dôsledku toho sa môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigin).

Laboratórne testy
Používanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky určitých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečene, štítnej žľazy, funkcie nadobličiek a obličiek, hladiny (väzbových) proteínov v plazme, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametre metabolizmu cukrov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rámci normálneho rozpätia laboratórnych referenčných hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Adele nie je indikovaná v gravidite.

Ak žena otehotnie, užívanie Adele sa má ihneď ukončiť.
Rozsiahle epidemiologické štúdie však neodhalili ani zvýšené riziko vrodených malformácií u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv v prípade, že COC boli neúmyselne užívané v ranej gravidite.

Dojčenie
Dojčenie môže byť ovplyvnené užívaním COC, keďže COC môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Všeobecne sa preto užívanie COC neodporúča, až kým dojčiaca matka dieťa úplne neodstaví. Malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov sa môžu vylučovať do materského mlieka počas užívania COC. Tieto množstvá môžu pôsobiť na dieťa.

Pri opätovnom začatí užívania Adele 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

Adele nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky spojené s užívaním COC sú uvedené v časti 4.4.

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.

Frekvencia podľa MedDRA Trieda orgánového systému	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)
Infekcie a nákazy			Vaginálna kandidóza	
Poruchy imunitného systému			Hypersenzitivita	
Poruchy metabolizmu a výživy			Retencia tekutín	
Psychické poruchy		Depresívna nálada Zmenená nálada	Zníženie libida Zvýšenie libida	
Poruchy nervového systému		Bolesti hlavy Závrat	Nervozita	
Poruchy oka			Neznášanlivosť kontaktných šošoviek	
Poruchy ucha a labyrintu				Otoskleróza
Poruchy ciev		Migréna Hypertenzia	Venózna tromboembólia Arteriálna tromboembólia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea Vracanie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné Vyrážka	Žihľavka Erythema nodosum Erythema multiforme Pruritus Alopécia	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Nepravidelné krvácanie Amenorea Citlivosť prsníkov Bolesti prsníkov	Metrorágia Hypertrofia prsníkov Vaginálny výtok	

Výtok z prsníkov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Zvýšenie telesnej váhy

U žien užívajúcich COC boli hlásené nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa preberajú v časti 4.4:
 Venózna trombembólia
 Arteriálna trombembólia
 Hypertenzia
 Nádory pečene
 Výskyt, alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je preukázaná: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, endometrióza, myómy maternice, porfýria, generalizovaný lupus erthematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatický ikterus
 Chloazma.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neexistujú hlásenia závažných škodlivých účinkoch po predávkovaní. Príznaky, ktoré sa v tomto prípade môžu vyskytnúť, sú: nauzea, vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény a estrogény, fixné kombinácie. ATC kód: G03AA09.

Kontracepčný účinok COC je založený na spolupôsobení rôznych faktorov, z ktorých najdôležitejšie sú inhibícia ovulácie a zmeny v cervikálnej sekrécii. Okrem ochrany pred otehotnením majú COC niekoľko pozitívnych vlastností, ktoré popri negatívnych vlastnostiach (pozri Upozornenia, Nežiaduce účinky) môžu byť užitočné pri rozhodovaní o voľbe antikoncepčnej metódy. Cyklus je pravidelnejší a menštruácia je často menej bolestivá a krvácanie je slabšie. Vďaka tomu sa môže zmierniť deficit železa. V najväčšom multicentrickom skúšaní (n = 23 258 cyklov) sa neopravený Pearlov index

odhaduje na 0,1 (95 % interval spoľahlivosti 0,0 – 0,3). Okrem toho, 4,5 % žien udávalo chýbanie krvácania z vysadenia 9,2 % žien hlásilo výskyt nepravidelného krvácania po 6 liečebných cykloch.

Adele je COC s etinylestradiolom a progestínom dezogestrelom.
Etinylestradiol je známy syntetický estrogén.
Dezogestrel je syntetický progestín. Po perorálnom podaní má silnú inhibičnú aktivitu ovulácie.
Pri používaní vysokodávkových COC (50 µg etinylstradiolu) je riziko výskytu karcinómu endometria a karcinómu ovárií znížené. Či to platí aj pre nízkodávkové COC sa musí ešte potvrdiť.

Pediatrická populácia
K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dezogestrel

Absorpcia
Po perorálnom podaní Adele sa dezogestrel rýchlo absorbuje a mení sa na 3-keto-dezogestrel. Maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú po 1,5 hodine. Absolútna biologická dostupnosť 3-keto-dezogestrelu je 62 – 81 %.

Distribúcia
3-keto-dezogestrel sa viaže na plazmatické proteíny z 95,5 – 99 %, a to najmä na albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (sex hormone-binding globulin, SHBG). Zvýšenie hladiny SHBG indukované etinylestradiolom ovplyvňuje rozsah väzby aj distribúciu 3-keto-dezogestrelu na plazmatické proteíny. Výsledkom je pomalé zvyšovanie koncentrácie 3-keto-dezogestrelu počas liečby až do dosiahnutia ustáleného stavu do 3 – 13 dní.

Biotransformácia
Prvá fáza metabolizmu dezogestrelu spočíva v hydroxylácii katalyzovanej cytochrómom P-450 a následnej dehydrogenácii na C3. Aktívny metabolit 3-keto-dezogestrel sa ďalej redukuje, degradačné produkty sa konjugujú na sulfát a glukuronidy. Štúdie na zvieratách ukazujú, že enterohepatálna cirkulácia nemá vplyv na gestagénový účinok dezogestrelu.

Eliminácia
Priemerný eliminačný polčas 3-keto-dezogestrelu je približne 31 hodín (24 – 38 hodín), plazmatický klírens sa pohybuje medzi 5,0 – 9,5 l/hod. Dezogestrel a jeho metabolity

sa vylučujú močom a stolicou buď ako voľné steroidy alebo konjugáty. Pomer eliminácie močom alebo stolicou je 1,5:1.

Rovnovážny stav
V rovnovážnom stave je hladina 3-keto-dezogestrelu v sére zvýšená dvoj- až trojnásobne.

Etinylestradiol

Absorpcia
Etinylestradiol sa rýchlo vstrebáva a maximálne plazmatické hladiny sa dosiahujú po 1,5 hodine. Absolútna biologická dostupnosť, ako výsledok presystémovej konjugácie a metabolizmu prvého prechodu pečeňou je 60 %. Predpokladá sa, že plocha pod krivkou plazmatických hodnôt a Cmax môže časom mierne rásť.

Distribúcia
Etinylestradiol sa viaže na plazmatické proteíny z 98,8 %, a to takmer výlučne na albumín.

Biotransformácia
Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Hydrolýza priamych konjugátov etinylestradiolu s pomocou intestinálnej flóry vedie k vzniku etinylestradiolu, ktorý sa môže opäť vstrebať a je tak vytvorená enterohepatálna cirkulácia. Primárnou metabolickou dráhou etinylestradiolu je hydroxylácia sprostredkovaná cytochrómom P-450, primárne metabolity tejto cesty sú 2-OH-EE a 2-metoxy-EE.
2-OH-EE sa ďalej metabolizuje na chemicky reaktívne metabolity.

Eliminácia
Etinylestradiol sa odstráni z plazmy s polčasom približne 29 hodín (26 – 33 hodín), plazmatický klírens sa pohybuje medzi 10 – 30 l/hod. Konjugáty etinylestradiolu a jeho metabolitov sa vylučujú močom a stolicou v pomere 1:1.

Rovnovážny stav
Rovnovážny stav sa dosiahne po 3 – 4 dňoch, keď sérové hladiny liečiva sú vyššie približne o 30 – 40 % v porovnaní s podaním jednorazovej dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili iné účinky než tie, ktoré sa dajú vysvetliť na základe hormonálneho profilu Adele.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

zemiakový škrob
kyselina stearová
all-rac-α-Tokoferol (E 307)
monohydrát laktózy
povidón

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC - hliníkové blistre s 21 tabletami v jednom blistri, dostupné v baleniach po 1x21, 3x21 a 6x21 tabliet. Každý blister je vložený do Al/PE sáčku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 17/0725/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05 novembra2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20 februára 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Adele
0,15 mg/0,03 mg tablety

dezogestrel/etinylestradiol

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

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

• Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova 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 Adele a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adele
3. Ako užívať Adele
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adele

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Adele a na čo sa používa

Adele je kombinovaná perorálna antikoncepcia, nazývaná tiež antikoncepčná tableta. Obsahuje malé množstvo dvoch typov ženských hormónov: dezogestrel (gestagén) a etinylestradiol (estrogén). Tieto hormóny bránia vášmu otehotneniu tak, ako vaše prirodzené hormóny bránia ďalšiemu otehotneniu, keď už tehotná ste, a to týmto spôsobom:
1. Bránia vaječníkom vytvárať a uvoľňovať vajíčka každý mesiac (ovulácia).
2. Zahusťujú tekutinu v krčku maternice, čím sťažuje spermiám preniknúť k vajíčku.
3. Menia sliznicu maternice, aby sťažili zahniezdenie oplodneného vajíčka.

Všeobecné informácie

Perorálna antikoncepcia je veľmi účinný spôsob kontroly počatia. Ak sa používa správne (nevynecháte žiadnu tabletu), pravdepodobnosť otehotnenia je veľmi malá. V tejto písomnej informácii sú však opísané niektoré situácie, pri ktorých sa jej spoľahlivosť môže znížiť. Prečítajte si preto dôkladne časti „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adele“ a „Ako užívať Adele“.
V týchto prípadoch sa máte vyhnúť pohlavnému styku alebo máte pri pohlavnom styku použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia (ako napr. kondómy alebo spermicídy – prípravky ničiace spermie).
Nepoužívajte metódu počítania neplodných dní ani metódu merania teploty v pošve. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Adele mení zvyčajné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice, ktoré sa vyskytujú počas menštruačného cyklu.

Kombinované perorálne antikoncepčné tablety ako Adele vás neochránia pred pohlavne prenosnými ochoreniami (ako napr. AIDS). Pred tým vás ochránia iba kondómy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adele

Všeobecné poznámky

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

Pred začatím užívania Adele, vám lekár položí niekoľko otázok ohľadom vášho zdravia a zdravia vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a v závislosti od vášho stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

Kedy nemáte užívať Adele

Adele nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.
• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov,
• ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
• ak musíte podstúpiť 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:
 zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu),
 ochorenie pečene a funkcia vašej pečene stále nie je v norme,
 nádor pečene,
 rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
 akékoľvek krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny.
• ak ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol alebo dezogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
V niektorých situáciách musíte byť pri užívaní Adele alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obzvlášť opatrná, a môže byť potrebné, aby vás pravidelne kontroloval lekár.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.
Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Adele, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.
• ak máte
- rakovinu prsníka alebo sa objavila u blízkych príbuzných;
- ochorenie pečene alebo žlčníka;
- cukrovku;
- depresiu;
• ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
• ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
• ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
• ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
• ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
• ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Adele;
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
• ak máte kŕčové žily.

• epilepsia (pozri časť „Iné lieky a Adele“)
• ochorenie, ktoré sa prvý krát prejavilo v tehotenstve alebo pri predchádzajúcom užívaní pohlavných hormónov, ako napríklad:
- strata sluchu,
- porfýria (ochorenie krvi),
- tehotenský opar (kožná vyrážka s pľuzgierikmi počas tehotenstva),
- Sydenhamova chorea (nervové ochorenie, pri ktorom dochádza k náhlym pohybom tela).
Ak máte dedičný angioedém a spozorujete niektorý z nižšie uvedených príznakov angioedému, obráťte sa ihneď na svojho lekára:
 opuch tváre,
 opuch jazyka,
 opuch hrtana,
 ťažkosti pri prehĺtaní,
 žihľavka spolu s dýchacími ťažkosťami.

Vyhýbajte sa priamemu vystavovaniu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu, ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové fľaky, tzv. „tehotenské fľaky“, najmä na tvári).

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Adele, 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 Adele 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 Adele, 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 Adele 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 jedného 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 dezogestrel ako napríklad Adele.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Adele 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 Adele môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Adele, 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 Adele.

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

Antikoncepčná tableta a rakovina
U žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa vyskytovala rakovina prsníka o trochu častejšie než u žien rovnakého veku, ktoré kombinované antikoncepčné tablety neužívali. Nie je známe, či rozdiel súvisí s užívaním tabliet. Je možné, že ženy užívajúce kombinované antikoncepčné tablety sú vyšetrované častejšie kvôli ich liečbe a rakovina prsníka je tak odhalená skôr. Výskyt nádorov

prsníka sa po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie v priebehu 10 rokov postupne znižuje.
Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a obrátili sa na svojho lekára, ak zistíte akúkoľvek hrčku.

U používateliek antikoncepčných tabliet boli v zriedkavých prípadoch hlásené nezhubné nádory pečene a ešte menej často zhubné nádory pečene.

Krvácanie medzi periódami
Počas prvých mesiacov užívania dezogestrelu + etinylestradiolu môžete mať neočakávané krvácanie, napr. krvácanie mimo týždňovú prestávku v užívaní tohto lieku (pozrite tiež bod „Ako užívať Adele “). Ak toto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa objaví až po niekoľkých mesiacoch, musí vás vyšetriť lekár a zistiť príčinu.

Čo musíte urobiť, ak sa v týždňovej prestávke neobjaví krvácanie
Ak ste užili všetky tablety správne, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste iné lieky, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná.
Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Bezodkladne sa obráťte na svojho lekára. Nezačnite užívať ďalšie balenie, pokým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Adele
Vždy povedzte lekárovi, ktorý vám predpísal Adele, aké lieky alebo rastlinné lieky už používate. Taktiež povedzte každému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú iné lieky (alebo vydávajúcemu lekárnikovi), že užívate Adele. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napr. kondóm) a prípadne ako dlho.

Niektoré lieky môžu znížiť antikoncepčný účinok Adele alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Sú to napríklad tieto lieky:
- primidón, fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, oxkarbamazepín, topiramát a felbamát (lieky na liečbu epilepsie),
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy),
- ritonavir, nevirapín (lieky na liečbu infekcie HIV),
- griseofulvin (liek na liečbu ďalších infekčných ochorení),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek). Ak chcete počas užívania Adele užívať lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného, poraďte sa najskôr so svojím lekárom.

Adele môže znížiť účinnosť iných liekov, ako napríklad:
- cyklosporínu (liek používaný pri transplantáciách),
- lamotrigínu (liek na epilepsiu), čo môže viesť k zvýšeniu frekvencie záchvatov.

Lieky, ktoré obsahujú liečivá uvedené nižšie môžu viesť k nasledujúcim vedľajším účinkom:
- flunarizín: môže spôsobovať samovoľné vylučovanie mlieka z prsníkov bez súvislosti s narodením dieťaťa alebo dojčením (galaktorea)
- troleandomycín: môže zvýšiť riziko poškodenia pečene, ktoré bráni správnej funkcii vášho žlčníka (intrahepatická cholestáza)

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte Adele počas tehotenstva. Ak otehotniete alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, prestaňte užívať Adele a bezodkladne sa obráťte na svojho lekára.
Adele sa nemá užívať počas dojčenia. Ak dojčíte a chcete užívať Adele, poraďte sa najskôr s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Počas užívania Adele môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pred laboratórnym vyšetrením krvi
Oznámte svojmu lekárovi alebo laboratórnym pracovníkom, že užívate antikoncepčné tablety, pretože perorálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

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

3. Ako užívať Adele

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára. Každé balenie Adele obsahuje 1 kalendárový blister s 21 tabletami alebo 3, 6 kalendárových blistrov po 21 tabliet. Kalendárový blister bol navrhnutý tak, aby vám pomáhal pripomenúť užitie tablety.

Blister je označený dňami v týždni, podľa ktorých sa užívajú tablety.
Každý deň počas 21 dní máte užiť jednu tabletu v smere šípky vytlačenej na blistri až do využívania celého blistra.

Potom nasleduje 7 dní (týždňová prestávka) keď nemáte užívať tablety. Počas týchto 7 dní bez užívania tabliet, na 2. alebo 3. deň budete mať krvácanie z vysadenia podobné menštruácii, t.j. vašu „mesačnú periódu“.

Z ďalšieho blistra začnite užívať tabletu na 8. deň (po 7 dňoch bez tablety) – aj vtedy ak krvácanie ešte neskončilo. Pokiaľ užívate Adele správne, vždy začnete užívať nový blister v ten istý deň týždňa a vždy budete mať menštruáciu v rovnaký deň každý

mesiac (každých 28 dní).

Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnaký čas. Najjednoduchšie je urobiť to ako poslednú vec večer alebo ako prvú vec ráno.

Tabletu užite celú a zapite ju vodou.

Začatie prvého balenia

Ak ste v predchádzajúcom cykle neužívali perorálnu antikoncepciu
Prvú tabletu užite v prvý deň menštruácie. To je prvý deň vášho cyklu – deň, kedy začína krvácanie. Užite tabletu, označenú príslušným dňom týždňa (napríklad ak váš cyklus začne v utorok, užite z balenia tabletu označenú utorok). Nasledujte smer šípky a pokračujte v užívaní jednej tablety denne, pokým nie je blister prázdny.
Ak začnete s užívaním na 2. – 5. deň menštruácie, máte počas prvých siedmich dní užívania tabliet používať aj inú metódu antikoncepcie, ako napríklad kondóm, no toto platí iba pre prvé balenie

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie na Adele
Adele môžete začať užívať v prvý deň po poslednej tablete vášho terajšieho balenia antikoncepčných tabliet (to znamená, že nebudete mať prestávku bez užívania tabliet). Ak vaše terajšie balenie antikoncepčných tabliet obsahuje aj neúčinné tablety (placebo tablety, tablety bez liečiva), Adele môžete začať užívať po užití poslednej účinnej tablety (tablety s liečivom). Môžete tiež začať neskôr, ale v žiadnom prípade nie neskôr ako v deň nasledujúci po období bez užívania vašich terajších antikoncepčných tabliet. Ak si nie ste istá, spýtajte sa svojho lekára.

Prechod z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti na dezogestrel + etinylestradiol
V prípade použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti máte začať užívať Adele najlepšie v deň odstránenia, avšak najneskôr vtedy, keď má dôjsť k nasledujúcej aplikácii.

Prechod z progestínového lieku (tablety obsahujúce iba progestín, injekcie, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce progestín –VMT) na Adele
Začnite užívať Adele v deň, keď by ste mali dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, keď je odstránený implantát či VMT.
Vo všetkých týchto prípadoch je však potrebné používať ešte inú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm) pri pohlavnom styku počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po spontánnom potrate
Riaďte sa pokynmi lekára.

Po pôrode, ak nedojčíte
Po pôrode vám lekár môže povedať, aby ste počkali s užívaním Adele, kým nebudete mať normálnu menštruáciu. V niektorých prípadoch je možné začať s užívaním Adele aj skôr. Váš lekár vám poradí.

Po pôrode, ak dojčíte
Prečítajte si časť „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ak užijete viac Adele, ako máte
O vážnych škodlivých dôsledkoch užitia viacerých tabliet Adele naraz nie sú žiadne informácie. Ak užijete naraz viac tabliet, môžete mať príznaky ako nevoľnosť a vracanie alebo vaginálne krvácanie. Ak ste užili priveľa tabliet Adele alebo ak zistíte, že ich užilo dieťa, požiadajte o radu lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Adele
• Ak s užitím tablety meškáte menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užívajte vo zvyčajný čas.
• Ak sa s užitím tablety oneskoríte o viac ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým je riziko zníženia ochrany pred otehotnením vyššie.

Riziko neúplnej ochrany pred otehotnením je najväčšie, ak zabudnete užiť tabletu zo začiatku alebo konca blistra. Preto sa máte vždy držať nasledovných pravidiel (pozri tiež diagram nižšie):

• Viac ako jedna zabudnutá tableta z jedného blistra – obráťte sa na svojho lekára.
• Jedna zabudnutá tableta v 1. týždni – užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety vo zvyčajnom čase, a počas nasledujúcich 7 dní používajte ďalšie antikoncepčné opatrenia, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety alebo ste zabudli začať po období bez tabliet užívať nový blister, musíte si uvedomiť, že hrozí riziko otehotnenia. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.
• Jedna zabudnutá tableta v 2. týždni – zoberte si zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, a preto nemusíte prijímať ďalšie opatrenia.
• Jedna zabudnutá tableta v 3. týždni – môžete si vybrať jednu z nasledujúcich možností, pri každej z nich zostanete chránená pred otehotnením:
1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte

užiť dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet, prejdite priamo k užívaniu tabliet z ďalšieho blistra. Veľmi pravdepodobne budete mať menštruáciu (krvácanie z vysadenia) na konci druhého blistra, ale môžete tiež mať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie počas druhého blistra.
2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet z blistra a ihneď prejsť na 7dňové obdobie bez užívania tabliet (poznačte si deň, v ktorý ste vynechali tabletu, čo odpovedá prvému dňu prestávky v užívaní). Ak chcete začať užívanie nového blistra vo zvyčajný začiatočný deň skráťte vaše obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

Zabudnutých niekoľko tabliet z prvého blistra
Požiadajte o radu svojho lekára

Áno

V 1. týždni
Mali ste pohlavný styk v týždni pred zabudnutím tablety?

Nie

 Užite zabudnutú tabletu
 Počas nasledujúcich 7 dní použite bariérovú antikoncepčnú metódu (kondóm)
 Používajte blister

Iba 1 zabudnutá tableta (užitá o viac ako 12 hodín neskôr)
V 2. týždni
 Užite zabudnutú tabletu
 Používajte blister

 Užite zabudnutú tabletu a
 Používajte blister
 Vynechajte obdobie bez užívania tabliet a prejdite priamo na ďalší blister

V 3. týždni

alebo

 Ihneď prestaňte užívať tablety

 Začnite obdobie bez užívania tabliet (nie dlhšie ako 7 dní, vrátane dňa v ktorý ste zabudli užiť tabletu)
 Potom začnite užívať ďalší blister

Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a počas prvého obdobia bez užívania tabliet nebudete krvácať, môže to znamenať, že ste tehotná. Pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra musíte navštíviť vášho lekára.

Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
Ak vraciate počas 3 – 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, hrozí riziko, že liečivá z tablety sa nevstrebali úplne do vášho tela. Situácia je podobná, ako keby ste zabudli užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z rezervného blistra. Ak je to možné, užite tabletu do 12 hodín od normálneho času užívania tablety. Ak to nie je možné, alebo 12 hodín už uplynulo, riaďte sa odporúčaniami v časti „Ak zabudnete užiť Adele “.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť
Hoci sa to neodporúča, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) je možné oddialiť prechodom priamo na ďalší blister Adele na konci predchádzajúceho, namiesto obdobia bez užívania tabliet, a to až do využívania druhého blistra. Počas užívania tohto druhého blistra sa u vás môže vyskytnúť špinenie (kvapky alebo fľaky krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnom období 7 dní bez užívania tabliet pokračujte v užívaní ďalšieho blistra.
Pred rozhodnutím o oddialení menštruácie môžete požiadať o radu svojho lekára.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť
Ak užívate tablety podľa návodu, začne vaša menštruácia/krvácanie z vysadenia počas obdobia bez užívania tabliet. Ak musíte tento deň zmeniť, urobte to tak, že skrátite obdobie bez užívania tabliet (ale nikdy nepredlžujte!). Napríklad ak vaše obdobie bez tabliet začína piatkom, a vy to chcete zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať Adele z nového blistra o tri dni skôr ako zvyčajne. Ak obdobie bez užívania tabliet veľmi skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez užívania tabliet nebudete mať žiadne krvácanie.
Môžete však mať špinenie (kvapky alebo fľaky krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie.
Ak si nie ste istá ako postupovať, požiadajte svojho lekára o radu.

Ak chcete prestať užívať Adele
Adele môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa lekára na iné spoľahlivé antikoncepčné metódy.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Adele, 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 v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adele“.

Ak spozorujete niektorý z uvedených prejavov, prestaňte užívať Adele a obráťte sa čo najskôr na svojho lekára, lebo môže ísť o príznaky trombózy:
• Silná bolesť a/alebo opuch jednej z nôh.
• Náhla silná bolesť v hrudníku, ktorá môže vystreľovať do ľavej paže.
• Náhla dýchavičnosť.
• Náhly kašeľ bez zjavnej príčiny.
• Akákoľvek nezvyčajná, silná alebo dlhotrvajúca bolesť hlavy alebo zhoršenie migrény.
• Čiastočná alebo úplná slepota alebo dvojité videnie.
• Ťažkosti pri rozprávaní alebo neschopnosť hovoriť.
• Závrat alebo mdloby.
• Slabosť, nepríjemné pocity alebo necitlivosť ktorejkoľvek časti tela.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte tieto ťažkosti:
• Neobvyklé silné bolesti brucha.
• Žlté sfarbenie pokožky.
• Zistíte si nejakú hrčku.

U žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety, boli hlásené tieto závažné vedľajšie účinky:
• Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenie čriev).
• Systémový lupus erythematosus (choroba spojivového tkaniva).
• Epilepsia.
• Vyrážka, ktorá sa nazýva tehotenský opar (herpes gestationis).
• Chorea (pohybové ochorenie).

• Porucha krvi, ktorá sa nazýva hemolyticko-uremický syndróm (porucha, pri ktorej krvné zrazeniny spôsobujú zlyhanie obličiek).
• Hnedé škvrny na tvári a tele (chloazma).
• Porucha pohybu, ktorá sa nazýva Sydenhamova chorea.
• Gynekologické poruchy (endometrióza, myómy maternice).

Iné možné vedľajšie účinky
Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené u žien užívajúcich antikoncepčné tablety, ktoré sa môžu vyskytnúť v prvých mesiacoch po začatí užívania Adele, ale zvyčajne prestanú, keď sa váš organizmus tablete prispôsobí.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
• Nepravidelné krvácanie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
• Depresie alebo zmeny nálady.
• Bolesť hlavy.
• Závraty.
• Nervozita.
• Nevolnosť.
• Akné.
• Žiadne alebo znížené krvácanie.
• Citlivé prsníky.
• Bolesť prsníkov.
• Pribúdanie na váhe.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
• Zhoršenie sluchu (otoskleróza).
• Zväčšenie prsníkov
• Znížená chuť na sex.
• Migréna.
• Vracanie.
• Vyrážka (so svrbením).
• Žihľavka (urticaria).
• Zadržiavanie tekutín.
• Vysoký krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako u 1 z 1 000 osôb):
• Vaginálna kandidóza (hubová infekcia).
• Precitlivenosť (môže sa prejavovať ako svrbenie, vyrážka alebo opuch).
• Zvýšená chuť na sex.
• Podráždenie oka kontaktnými šošovkami.

• Vypadávanie vlasov (alopécia).
• Svrbenie.
• Kožné poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme).
• Vaginálny výtok.
• Výtok z prsníkov.
• Škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
o v pľúcach (t. j. PE),
o srdcový infarkt,
o cievna mozgová príhoda,
o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika 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 Adele

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Adele obsahuje
Liečivá sú dezogestrel a etinylestradiol.
Jedna tableta obsahuje 0,30 mg etinylestradiolu a 0,15 mg dezogestrelu.

Ďalšie zložky sú:
Zemiakový škrob, kyselina stearová, all-rac-α-Tokoferol (E 307), monohydrát laktózy, povidón.

Ako vyzerá Adele a obsah balenia
Biele, obojstranne vypuklé, okrúhle tablety.

Každé balenie obsahuje 1, 3, 6 blistrov s 21 tabletami. Každý blister je vložený do Al/PE sáčku.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
HEATON k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:
Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirringen 25, 457 31 Waltrop, Nemecko

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

Portugalsko: Desogestrel+Etinilestradiol Generis 0,15 mg+0,03 mg Comprimidos
Česká republika: Adele
Dánsko: Daisynelle
Fínsko: Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti
Nemecko: Cedia 30 30 µg/150 µg Tabletten
Maďarsko: Controvul 150 mikrogramm/30 mikrogramm tabletta
Taliansko: Antela 0,03 mg/0,15 mg compresse
Holandsko: Ethinylestradiol/desogestrel 0,030 mg/ 0,150 mg WEC tabletten
Poľsko: Ovulastan Forte
Slovenská republika: Adele

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.