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	✔ **Isaniva tbl flm 6x28 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-09 07:17:35**
Interné číslo záznamu:	**2021**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0417/13-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**7552A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AC - Gestagény**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2013**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Isaniva

75 mikrogramov filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov dezogestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom: 55,07 mg monohydrátu laktózy, sojový olej (maximálne 0,026 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Biela okrúhla tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať Isanivu

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnakom čase, tak, aby interval medzi dvoma tabletami bol vždy 24 hodín. Prvá tableta sa má užiť v prvý deň menštruačného krvácania. Potom sa užíva jedna tableta denne bez prerušenia, bez ohľadu na možné krvácanie. S novým blistrom sa začína hneď nasledujúci deň po dožívaní predošlého balenia.

Ako začať užívať Isanivu

Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci):
Užívanie tabliet musí začať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (1. deň je prvý deň jej menštruačného krvácania).

Užívanie sa môže začať na 2. až 5. deň, ale počas prvého cyklu sa odporúča používať bariérovú metódu počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po potrate v prvom trimestri:
Po potrate v prvom trimestri sa odporúča začať s užívaním okamžite. V tomto prípade nie je potrebné používať doplnkovú metódu antikoncepcie.

Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri:
Antikoncepčná liečba Isanivou po pôrode sa môže začať pred návratom menštruácie. Ak uplynulo viac ako 21 dní, má sa vylúčiť gravidita a počas prvého týždňa sa má používať doplnková metóda antikoncepcie.

Ďalšie informácie pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ako začať užívať Isanivu pri prechode z inej antikoncepcie

Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (Combined Oral Contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť).
Žena má začať užívať Isanivu prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) jej predchádzajúcej COC alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti. V týchto prípadoch nie je potrebné používať doplnkovú antikoncepciu. Nie všetky metódy antikoncepcie môžu byť dostupné vo všetkých krajinách Európskej únie.

Žena tiež môže začať užívať Isanivu najneskôr v deň nasledujúci po zvyčajnom období bez užívania tabliet, používania náplasti, používania krúžku alebo po období užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ale

počas prvých 7 dní užívania tabliet sa odporúča používať doplnkovú bariérovú metódu.

Prechod z metódy obsahujúcej výlučne gestagén (minitableta, injekcia, implantát alebo z intrauterinného systému uvoľňujúceho gestagén (intrauterine system, IUS). Žena môže prejsť z minitablety na užívanie Isanivy v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy v čase, kedy sa má podať ďalšia injekcia).

Postup pri vynechaní tabliet
Po uplynutí viac ako 36 hodín medzi užitím dvoch tabliet sa antikoncepčná ochrana môže znížiť. Ak žena užije ktorúkoľvek tabletu s oneskorením o menej ako 12 hodín, vynechaná tableta sa má užiť ihneď, ako si na to spomenie a ďalšia tableta sa má užiť vo zvyčajnom čase. Ak sa oneskorila o viac ako 12 hodín, počas nasledujúcich 7 dní má používať doplnkovú metódu antikoncepcie. Ak sa tablety vynechali počas prvého týždňa a počas týždňa pred vynechaním tabliet došlo k pohlavnému styku, má sa vziať do úvahy možnosť gravidity.

Odporúčanie v prípade porúch gastrointestinálneho traktu
V prípade závažných porúch gastrointestinálneho traktu nemusí dôjsť k úplnej absorpcii liečiva a majú sa používať doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak sa počas 3 – 4 hodín po užití tablety objaví vracanie, nemusí dôjsť k úplnej absorpcii liečiva. V takomto prípade sa uplatňuje odporúčanie týkajúce sa vynechania tabliet.

Dohľad lekára
Pred predpísaním lieku je potrebné dôkladne poznať anamnézu a odporúča sa dôkladné gynekologické vyšetrenie na vylúčenie gravidity. Pred predpísaním lieku sa majú preskúmať poruchy krvácania, ako napr. oligomenorea a amenorea. Interval medzi prehliadkami závisí od okolností v každom individuálnom prípade. Ak predpísaný liek môže ovplyvniť latentné alebo manifestné ochorenie (pozri časť 4.4), kontrolné vyšetrenia sa majú na základe tohto časovo prispôsobiť.

Aj napriek faktu, že sa Isaniva užíva pravidelne, môžu sa objaviť poruchy krvácania. Ak je krvácanie veľmi časté a nepravidelné, má sa zvážiť iná metóda antikoncepcie. Ak príznaky pretrvávajú, majú sa vylúčiť organické príčiny.

Liečba amenorey počas liečby závisí od toho, či sa tablety užívali alebo sa neužívali v súlade s pokynmi a môže zahŕňať tehotenský test.

Ak dôjde ku gravidite, liečba sa má ukončiť.

Ženy je potrebné poučiť, že Isaniva nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenášanými chorobami.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Aktívna venózna trombembolická porucha.
- Prítomné závažné ochorenie pečene alebo závažné ochorenie pečene v anamnéze až do návratu hodnôt funkcie pečene na normálne hodnoty.
- Diagnostikované zhubné ochorenie závislé od pohlavných hormónov alebo podozrenie na ne.
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Alergia na arašidy alebo sóju.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie, prínosy používania gestagénu majú prevažovať nad možnými rizikami u každej ženy a majú sa prediskutovať so ženou predtým, ako sa rozhodne začať užívať Isanivu. V prípade zhoršenia, exacerbácie alebo prvého prejavu niektorého z týchto stavov, má žena kontaktovať svojho lekára. Lekár má potom rozhodnúť, či sa má užívanie Isanivy ukončiť.

Riziko vzniku karcinómu prsníka vo všeobecnosti stúpa s pribúdajúcim vekom. Počas užívania kombinovaných perorálnych antikoncepcií (COC) je riziko diagnostikovania karcinómu prsníka mierne zvýšené. Toto zvýšené riziko postupne klesá počas 10 rokov po ukončení užívania COC a nemá súvislosť s dĺžkou užívania, ale s vekom ženy, kedy užívala COC. Predpokladaný počet diagnostikovaných prípadov na 10 000 žien, ktoré užívajú COC (do 10 rokov po ukončení užívania) v porovnaní so ženami, ktoré v rovnakom časovom období nikdy neužívali hormonálnu antikoncepciu, bol vypočítaný pre jednotlivé vekové skupiny a je uvedený v tabuľke nižšie.

Veková skupina Predpokladané prípady u užívateliek COC Predpokladané prípady u žien, ktoré neužívali COC
16-19 rokov 4,5 4
20-24 rokov 17,5 16

25-29 rokov 48,7 44
30-34 rokov 110 100
35-39 rokov 180 160
40-44 rokov 260 230

Riziko u užívateliek tabliet obsahujúcich len gestagén (progestogen-only contraceptives - POCs) ako je Isaniva, je zrejme podobné, ako je riziko spojené s COC. Avšak pri POC je dôkaz menej presvedčivý. V porovnaní s rizikom diagnostikovania karcinómu prsníka kedykoľvek počas života, je zvýšenie rizika spojené s COC nízke. Prípady karcinómu prsníka diagnostikované u žien užívajúcich COC bývajú menej pokročilé ako prípady u žien, ktoré neužívajú COC. Zvýšené riziko u žien užívajúcich COC môže byť spôsobené včasnejšou diagnostikou, biologickými účinkami tablety alebo kombináciou oboch.

Keďže nie je možné vylúčiť biologický účinok gestagénov na karcinóm pečene, u žien s karcinómom pečene je potrebné zhodnotiť individuálny pomer prínosu a rizika.

Ak sa vyskytnú akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene, žena musí navštíviť špecialistu, aby ju vyšetril a poradil jej.

Epidemiologické výskumy spájali užívanie COC so zvýšeným výskytom venózneho trombembolizmu (VTE, trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia). Hoci klinická závažnosť tohto zistenia pre dezogestrel používaný ako antikoncepcia bez estrogénovej zložky nie je známa, v prípade trombózy sa má Isaniva vysadiť. Vysadenie Isanivy je potrebné tiež zvážiť pri dlhodobej imobilizácii v dôsledku operácie alebo ochorenia. Ženy s trombembolickými poruchami v anamnéze si majú byť vedomé možnosti opätovného výskytu tejto poruchy.

Hoci gestagény môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a toleranciu glukózy, neexistuje dôkaz o potrebe zmeny terapeutického režimu u žien s cukrovkou, ktoré užívajú tablety obsahujúce iba gestagén. Pacientky s cukrovkou sa však majú počas prvých mesiacov užívania pozorne sledovať.

Ak sa počas používania Isanivy objaví pretrvávajúca hypertenzia, alebo ak signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedá adekvátne na liečbu antihypertenzívami, má sa zvážiť vysadenie Isanivy.

Liečba Isanivou vedie k zníženiu sérových hladín estradiolu na hladinu zodpovedajúcu včasnej folikulárnej fáze. Doteraz nie je známe, či má tento pokles nejaký klinicky významný účinok na minerálnu hustotu kostí.

Ochrana pred mimomaternicovou graviditou nie je u bežných tabliet obsahujúcich iba gestagén taká dobrá, ako pri kombinovaných perorálnych antikoncepciách, čo má

súvis s častým výskytom ovulácií počas užívania tabliet obsahujúcich iba gestagén. Napriek faktu, že Isaniva trvalo inhibuje ovuláciu, u žien s amenoreou alebo bolesťami brucha sa má pri diferenciálnej diagnostike uvažovať o mimomaternicovej gravidite.

Občas sa môže objaviť chloazma, najmä u žien s chloazmou počas gravidity v anamnéze. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania Isanivy vyhýbať vystavovaniu sa slnku alebo ultrafialovému žiareniu.

Počas gravidity a počas užívania pohlavných steroidov sa vyskytli nasledujúce stavy, ale ich súvislosť s používaním gestagénov sa nestanovila: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov; porfýria; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu spôsobená otoskleróz ou; angioedém (hereditárny).

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.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 55,07 mg laktózy.
Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie
Interakcie medzi hormonálnou antikoncepciou a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre boli popísané nasledovné interakcie (najmä s kombinovanou antikoncepciou, ale zriedkavo aj s antikoncepciou obsahujúcou iba gestagén).

Metabolizmus v pečeni: môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (ako napr. hydantoíny (napr. fenytoín), barbituráty (napr. fenobarbital), primidón, karbamazepín, rifampicín a prípadne tiež oxkarbazepín, topiramát, rifabutín, felbamát, ritonavir, nelfinavir, griseofulvín a rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum)).

Maximálna indukcia enzýmov sa zvyčajne neprejaví počas 2 – 3 týždňov, ale potom môže pretrvávať počas minimálne 4 týždňov po ukončení liečby liekom. Ženy liečené akýmkoľvek z týchto liekov majú ako doplnok k Isanive dočasne používať bariérovú

metódu antikoncepcie. S liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, sa má bariérová metóda používať v období súbežného podávania lieku a počas 28 dní po ich vysadení. U žien, ktoré sa induktormi hepatálnych enzýmov liečia dlhodobo sa má zvážiť nehormonálna metóda antikoncepcie.

Počas liečby aktívnym uhlím môže byť znížená absorpcia steroidov z tablety, a tým aj antikoncepčná účinnosť. V týchto prípadoch sa uplatňuje odporúčanie týkajúce sa vynechania tabliet uvedené v časti 4.2.

Hormonálna antikoncepcia môže interferovať s metabolizmom iných liekov. Na základe toho sa môže koncentrácia v plazme a tkanivách, buď zvýšiť (napr. cyklosporín) alebo znížiť.

Poznámka: Pre identifikovanie potenciálnych interakcií je potrebné prečítať si súhrn charakteristických vlastností súbežne podávaných liekov.

Laboratórne vyšetrenia
Údaje získané s COC preukázali, že steroidy používané ako antikoncepcia môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení vrátane biochemických parametrov funkcie pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, sérových hladín proteínov (prenášačov), napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny sa však zvyčajne udržiavajú v rozmedzí referenčných hodnôt. Nie je známe, či sa to v tomto rozsahu tiež vzťahuje na antikoncepciu obsahujúcu iba gestagén.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Isaniva nie je indikovaná počas gravidity. Ak počas liečby Isanivou dôjde ku gravidite, ďalšie užívanie lieku sa má ukončiť.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že veľmi vysoké dávky gestagénov môžu spôsobiť maskulinizáciu plodov ženského pohlavia.

Rozsiahle epidemiologické štúdie nedokázali ani zvýšené riziko vrodených porúch u detí, ktoré sa narodili ženám, ktoré pred graviditou užívali COC, ani teratogénny účinok, ak COC neúmyselne užili v skorom štádiu gravidity. Údaje o nežiaducich účinkoch zhromaždené u rôznych COC obsahujúcich dezogestrel tiež nenaznačujú zvýšené riziko.

Dojčenie
Isaniva neovplyvňuje tvorbu alebo kvalitu (proteíny, laktózu alebo koncentrácie tukov)

materského mlieka. Do materského mlieka však prechádza malé množstvo etonogestrelu. V dôsledku toho môže dieťa požiť 0,01 – 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg telesnej hmotnosti za deň (na základe predpokladaného príjmu 150 ml mlieka/kg/deň).

K dispozícii sú obmedzené údaje o dlhodobom sledovaní detí, ktorých matky začali užívať Isanivu počas štvrtého až ôsmeho týždňa po pôrode. Deti boli dojčené počas 7 mesiacov a sledovali sa až do veku 1,5 roka (n = 32) alebo do 2,5 roka (n = 14). Hodnotenie rastu a fyzického i psychomotorického vývinu nenaznačilo žiadne rozdiely v porovnaní s dojčenými deťmi, ktorých matky používali vnútromaternicové telieska s obsahom medi. Na základe dostupných údajov sa Isaniva môže užívať počas laktácie. Vývin a rast dojčených detí, ktorých matky užívali Isanivu, je však potrebné pozorne sledovať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom v klinických skúšaniach je nepravidelné krvácanie. Istý druh nepravidelného krvácania sa vyskytol až u 50 % žien užívajúcich Isanivu. Keďže Isaniva spôsobuje takmer 100 % inhibíciu ovulácie, na rozdiel od iných tabliet obsahujúcich iba gestagén, nepravidelné krvácanie je častejšie ako pri iných tabletách obsahujúcich iba gestagén. U 20 % – 30 % žien môže byť krvácanie častejšie, zatiaľ čo u ďalších 20 % žien môže byť krvácanie zriedkavejšie alebo úplne chýba. Krvácanie z pošvy môže tiež trvať dlhšie. Po niekoľkých mesiacoch liečby sa krvácanie stáva zriedkavejším. Informovanosť, poradenstvo a menštruačný kalendár môžu u ženy zlepšiť akceptáciu typu krvácania.

Ďalšie najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v klinických skúšaniach s Isanivou (□ 2,5 %) boli akné, zmeny nálady, bolesť prsníka, nauzea a zvýšenie telesnej hmotnosti. Nežiaduce účinky sú uvedené v tabuľke nižšie.

Všetky nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánového systému a frekvencie výskytu; časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100) a zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000).

Trieda orgánového systému (MedDRA)* Frekvencia nežiaducich reakcií
Časté Menej časté Zriedkavé
Infekcie a nákazy vaginálna infekcia
Psychické poruchy zmena nálady, depresívna nálada, pokles libida

Poruchy nervového systému bolesť hlavy
Poruchy oka neznášanlivosť kontaktných šošoviek
Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné alopécia vyrážka, urtikária, nodózny erytém
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť prsníka, nepravidelné krvácanie, amenorea dysmenorea, cysty na vaječníkoch
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania únava
Laboratórne a funkčné vyšetrenia prírastok telesnej hmotnosti
* MedDRA verzia 9.0

Počas užívania Isanivy sa môže objaviť výtok z prsníka. V zriedkavých prípadoch bola hlásená mimomaternicová gravidita (pozri časť 4.4). Navyše sa môže objaviť angioedém (jeho zhoršenie) a/alebo zhoršenie vrodeného angioedému (pozri časť 4.4).

U žien užívajúcich (kombinovanú) perorálnu antikoncepciu bolo hlásené množstvo (závažných) nežiaducich účinkov. Tieto nežiaduce účinky zahŕňajú venózne trombembolické poruchy, arteriálne trombembolické poruchy, nádory závislé od hormónov (napr. nádory pečene, karcinóm prsníka) a chloazmu, z ktorých niektoré sú podrobnejšie opísané 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

Nevyskytli sa žiadne hlásenia závažných škodlivých účinkov po predávkovaní. Príznaky, ktoré sa v tomto prípade môžu objaviť sú nauzea, vracanie a u mladých dievčat mierne krvácanie z pošvy. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, ATC kód: G03AC09.

Isaniva je tableta obsahujúca iba gestagén, ktorá obsahuje gestagén dezogestrel. Tak ako iné tablety obsahujúce iba gestagén, aj Isaniva je najvhodnejšia na použitie počas

dojčenia a pre ženy, ktoré nesmú alebo nechcú užívať estrogény. Na rozdiel od bežných tabliet obsahujúcich iba gestagén sa antikoncepčný účinok Isanivy dosahuje primárne inhibíciou ovulácie. Ďalšie účinky zahŕňajú zvýšenie viskozity cervikálneho hlienu.

Pri štúdii počas 2 cyklov, s použitím definície ovulácie ako hladiny progesterónu vyššie ako 16 nmol/l počas 5 po sebe nasledujúcich dní, sa v ITT skupine (zlyhania ženy a metódy) zistil výskyt ovulácie 1 % (1/103) s 95 % intervalom spoľahlivosti 0,02 % - 5,29 %. Inhibícia ovulácie sa dosiahla v prvom cykle používania. V tejto štúdii, keď sa Isaniva po 2 cykloch vysadila (56 dní nepretržitého užívania), ovulácia sa objavila v priemere po 17 dňoch (rozsah 7 – 30 dní).

V skúšaní porovnávacom účinnosť (ktoré povoľovalo maximálny čas vynechania tablety 3 hodiny) sa pri Isanive zistil celkový ITT Pearlov index 0,4 (95 % interval spoľahlivosti 0,09 % – 1,20 %) v porovnaní s 1,6 (95 % interval spoľahlivosti 0,42 %– 3,96 %) pre 30 µg levonorgestrelu.

Pearlov index pri Isanive je porovnateľný s historickým overeným indexom COC v bežnej populácii užívajúcej COC.

Liečba Isanivou vedie k poklesu hladín estradiolu na hladinu, ktorá zodpovedá včasnej folikulárnej fáze. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné účinky na metabolizmus sacharidov, tukov a na hemostázu.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po perorálnom podaní Isanivy sa dezogestrel (DSG) rýchlo absorbuje a mení sa na etonogestrel (ENG). V rovnovážnych podmienkach sa maximálne sérové hladiny dosahujú za 1,8 hodiny po užití tablety a absolútna biologická dostupnosť ENG je približne 70 %.

Distribúcia
Väzba ENG na plazmatické bielkoviny je 95,5 – 99 %, prednostne na albumín a v menšej miere na SHBG (sex hormone-binding globulin, globulín viažuci pohlavné hormóny).

Biotransformácia
DSG sa metabolizuje hydroxyláciou a dehydrogenáciou na aktívny metabolit ENG. ENG

sa metabolizuje konjugáciou so sulfátom a glukuronidom.

Eliminácia
ENG sa vylučuje s priemerným biologickým polčasom približne 30 hodín bez rozdielu medzi jednorazovým a opakovaným podávaním. Plazmatické hladiny v rovnovážnom stave sa dosiahnu po 4 – 5 dňoch. Sérový klírens po intravenóznom podaní ENG je približne 10 l za hodinu. ENG a jeho metabolity, či už vo forme voľných steroidov alebo ako konjugáty, sa vylučujú močom a stolicou (pomer 1,5:1). U dojčiacich žien sa ENG vylučuje do materského mlieka v pomere mlieko/sérum 0,37 – 0,55. Na základe týchto údajov a pri predpokladanom príjme 150 ml mlieka/kg/deň môže dieťa požiť 0,01 – 0,05 mikrogramov etonogestrelu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili žiadne iné účinky okrem tých, ktoré je možné vysvetliť hormonálnymi vlastnosťami dezogestrelu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
povidón K30 (E1201)
d-□-tokoferol (E307)
sojový olej
koloidný oxid kremičitý hydratovaný (E551)
koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551)
kyselina steárová (E570)

Filmový obal
hypromelóza 2910 (E464)
polyetylénglykol
oxid titaničitý (E171)

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

Blistre s pretlačovacou hliníkovou fóliou a PVC/PVDC filmom. Blistrové balenia môžu obsahovať puzdro na blister.

Veľkosti balenia:
1 x 28 filmom obalených tabliet
3 x 28 filmom obalených tabliet
6 x 28 filmom obalených tabliet

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0417/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. októbra 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2019

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

Isaniva
75 mikrogramov filmom obalené tablety

dezogestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Isaniva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isanivu
3. Ako užívať Isanivu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isanivu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Isaniva a na čo sa používa

Isaniva obsahuje malé množstvo jedného druhu ženského pohlavného hormónu, gestagén dezogestrel.

Isaniva sa užíva na ochranu (zabránenie) pred otehotnením.

Známe sú 2 hlavné druhy hormonálnych antikoncepcií:
Kombinovaná tableta, ktorá obsahuje 2 druhy ženských pohlavných hormónov – estrogén a gestagén.
Tableta obsahujúca iba gestagén (POP = progestogen only pill) alebo minitableta, ktorá neobsahuje estrogén.

Isaniva je tableta obsahujúca iba gestagén (POP) alebo minitableta.

Väčšina POP alebo minitabliet účinkuje hlavne tak, že bráni preniknutiu spermií do maternice, ale nie vždy zabráni dozrievaniu vajíčok, čo je hlavným účinkom kombinovaných tabliet.

Isaniva, na rozdiel od iných minitabliet, obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievania vajíčok. Výsledkom je vysoká antikoncepčná účinnosť Isanivy.

Na rozdiel od kombinovaných tabliet môžu Isanivu užívať aj ženy, ktoré neznášajú estrogény a ženy, ktoré dojčia.

Nevýhodou je, že sa počas užívania Isanivy môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Je tiež možné, že nebudete vôbec krvácať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isanivu

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

Neužívajte Isanivu
- ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny v krvnej cieve (napr. v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúchach (pľúcna embólia)).
- ak máte alebo ste mali žltačku (žlté sfarbenie kože) alebo závažné ochorenie pečene a vaša pečeň stále nefunguje normálne.
- ak máte rakovinu alebo existuje podozrenie, že máte rakovinu, ktorá je citlivá na pohlavné steroidy, ako napr. určité druhy rakoviny prsníka.
- ak máte nevysvetliteľné krvácanie z pošvy
- ak ste alergická na dezogestrel, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z týchto stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Isanivu. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste používali nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Ak sa počas užívania Isanivy objaví ktorýkoľvek z týchto stavov po prvýkrát, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Isanivu, obráťte sa na svojho lekára:
- ak ste niekedy mali rakovinu prsníka,
- ak máte rakovinu pečene, pretože nie je možné vylúčiť prípadný účinok Isanivy,
- ak ste niekedy mali trombózu,
- ak máte cukrovku,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Isaniva“),
- ak máte tuberkulózu (pozri časť „Iné lieky a Isaniva“),
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, najmä na tvári); ak áno, vyhýbajte sa nadmernému vystavovaniu sa slnku alebo ultrafialovému žiareniu.

Ak sa Isaniva užíva za prítomnosti ktoréhokoľvek z týchto stavov, možno budete potrebovať starostlivý lekársky dohľad. Váš lekár vám môže vysvetliť, čo máte robiť.

Rakovina prsníka
Je dôležité aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a ak si nahmatáte akúkoľvek hrčku v prsníkoch, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Zistilo sa, že rakovina prsníka sa vyskytuje o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované tablety, ako u žien rovnakého veku, ktoré kombinované tablety neužívajú. Ak žena prestane užívať kombinované tablety, riziko postupne klesá, a tak po 10 rokoch po ukončení užívania kombinovaných tabliet je riziko rovnaké ako u žien, ktoré tablety nikdy neužívali.

Rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, ale riziko sa zvyšuje s pribúdajúcim vekom ženy. Preto je u žien užívajúcich tablety vo vyššom veku vyšší nárast diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka. Dĺžka užívania kombinovaných tabliet je menej podstatná.

- Na každých 10 000 žien, ktoré užívajú kombinované tablety počas až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 20. roku života, môže byť do 10 rokov od ukončenia užívania zistený menej ako 1 prípad rakoviny prsníka navyše, okrem 4 prípadov zvyčajne

diagnostikovaných v tejto vekovej skupine.

- Na každých 10 000 žien, ktoré užívajú kombinované tablety počas až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 30. roku života, môže byť zistených 5 prípadov rakoviny prsníka navyše, okrem 44 prípadov zvyčajne diagnostikovaných.

- Na každých 10 000 žien, ktoré užívajú kombinované tablety počas až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 40. roku života, môže byť zistených 20 prípadov rakoviny prsníka navyše, okrem 160 prípadov zvyčajne diagnostikovaných.

Riziko rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú tablety obsahujúce iba gestagén, ako je Isaniva, sa považuje za podobné ako u žien, ktoré užívajú kombinované tablety, ale dôkazy sú menej presvedčivé.

Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré užívajú kombinované tablety býva menej pokročilá, ako rakovina prsníka u žien, ktoré kombinované tablety neužívajú.

Nie je isté, či užívanie kombinovaných tabliet zapríčiňuje zvýšené riziko rakoviny prsníka. Je možné, že ženy, ktoré užívajú kombinované tablety, sú častejšie vyšetrované, preto sa rakovina prsníka odhalí skôr.

Trombóza
Ak spozorujete možné prejavy trombózy (pozri tiež časť „Pravidelné prehliadky“), okamžite navštívte svojho lekára.

Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny, ktorá môže upchať krvnú cievu. Trombóza sa niekedy objavuje v hlbokých žilách nôh (hlboká žilová trombóza). Ak sa takáto zrazenina uvoľní z miesta svojho vzniku v cieve, môže sa dostať do pľúcnych tepien a upchať ich a spôsobiť takzvanú "pľúcnu embóliu". Pľúcna embólia môže spôsobiť bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, kolaps alebo dokonca smrť.
Hlboká žilová trombóza sa vyskytuje zriedkavo. Môže sa vyvinúť bez ohľadu na to, či tablety užívate alebo nie. Môže tiež vzniknúť v prípade, ak ste tehotná.

Riziko je vyššie u žien, ktoré užívajú tablety ako u žien, ktoré ich neužívajú. Predpokladá sa, že riziko pri tabletách obsahujúcich len gestagén, ako je Isaniva, je nižšie ako u žien užívajúcich tablety, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované tablety).

Psychické poruchy:
U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátanie Isanivy, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a

niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Deti a dospievajúci
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

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

Niektoré lieky môžu narušiť správny účinok Isanivy. Medzi takéto lieky patria tie, ktoré sa používajú na liečbu:
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát a fenobarbital),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcií HIV (napr. ritonavir) alebo iných infekčných ochorení (napr. griseofulvín),
- podráždeného žalúdka (aktívne uhlie),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný).

Váš lekár vám môže povedať, či máte používať doplnkovú antikoncepčnú ochranu, ak áno, tak ako dlho.

Isaniva môže tiež ovplyvňovať účinok určitých liekov, čo môže spôsobiť, buď zvýšenie účinku (napr. lieky obsahujúce cyklosporín) alebo zníženie účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo
Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, Isanivu neužívajte.

Dojčenie
Pokiaľ dojčíte, Isanivu môžete užívať. Isaniva nemá vplyv na tvorbu alebo kvalitu materského mlieka. Avšak malé množstvo liečiva z Isanivy prechádza do materského mlieka.

Zdravie detí dojčených počas 7 mesiacov, ktorých matky užívali Isanivu, sa sledovalo až do veku 2,5 roka života. Nepozorovali sa žiadne účinky na rast a vývoj detí.

Ak dojčíte a chcete užívať Isanivu, kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Isaniva nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Isaniva obsahuje laktózu a sójový olej
Isaniva obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sójový olej.
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Pravidelné prehliadky
Ak užívate Isanivu, váš lekár vám povie, aby ste chodili na pravidelné prehliadky. Častosť a charakter týchto prehliadok budú vo všeobecnosti závisieť od vášho zdravotného stavu.

Ihneď kontaktujte svojho lekára ak:
- máte možné prejavy krvnej zrazeniny, napr. silnú bolesť alebo opuch jednej z nôh, nevysvetliteľnú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ, najmä ak vykašliavate krv;
- máte náhlu, silnú bolesť brucha alebo žltačku (môžete si všimnúť zožltnutie kože, očných bielok alebo tmavý moč, možné prejavy problémov s pečeňou);
- nahmatáte si hrčku v prsníku;
- máte náhlu alebo silnú bolesť v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (pravdepodobne prejav mimomaternicového tehotenstva);
- budete nepohyblivá alebo máte podstúpiť operáciu (povedzte to svojmu lekárovi aspoň 4 týždne vopred);
- máte nezvyčajné, silné krvácanie z pošvy;
- myslíte si, že ste tehotná.

3. Ako užívať Isanivu

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

Balenie Isanivy obsahuje 28 tabliet.

- Užívajte tabletu každý deň približne v rovnakom čase. Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.
- Dni v týždni sú vytlačené na blistri spolu so šípkami, ktoré označujú smer užívania tabliet. Každý deň zodpovedá jednej tablete.
- Vždy, keď začnete užívať nové balenie Isanivy, užite tabletu z horného radu. Nezačínajte s hocijakou tabletou. Ak napríklad začnete v stredu, musíte užiť tabletu z

horného radu označenú „ST“ (streda).
- Pokračujte v užívaní jednej tablety denne vždy v smere označenom šípkami, pokiaľ balenie nebude prázde. Ak sa pozriete na balenie lieku, ľahko zistíte, či ste v príslušný deň užili tabletu.
- Počas užívania Isanivy môžete krvácať, ale v užívaní tabliet musíte pokračovať ako zvyčajne.
- Ak spotrebujete balenie, musíte začať s novým balením Isanivy nasledujúci deň – bez prestávky a bez čakania na krvácanie.

Kedy začať užívať vaše prvé balenie Isanivy
Ak v súčasnosti neužívate hormonálnu antikoncepciu (alebo ste ju neužívali počas posledného mesiaca)
Počkajte na začiatok vašej menštruácie. V prvý deň vášho cyklu (v prvý deň vášho krvácania) užite prvú tabletu Isanivy. Nemusíte používať žiadnu ďalšiu doplnkovú metódu antikoncepcie.
Ak užijete prvú tabletu v 2.až 5. deň vášho cyklu, používajte tiež doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Keď prechádzate z kombinovanej tablety (kombinovaná perorálna antikoncepcia, combined oral contraception, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti
Ak máte tablety, vaginálny krúžok alebo náplasť s obdobím ich nepoužívania:
Môžete tiež začať najneskôr v deň nasledujúci po období bez tabliet, krúžku, náplasti alebo po období s placebo tabletami vašej doterajšej antikoncepcie.
Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, uistite sa, že používate tiež doplnkovú antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Ak máte tablety, vaginálny krúžok alebo náplasť bez obdobia ich nepoužívania:
Isanivu začnite užívať v deň, po užití vašej poslednej tablety z balenia doposiaľ užívaných tabliet alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo náplasti (to znamená bez obdobia bez tabliet, krúžku alebo náplasti).
Pokiaľ vaše doterajšie balenie obsahuje aj tablety bez liečiva, Isanivu môžete začať užívať v deň po užití poslednej tablety s liečivom (pokiaľ si nie ste istá, ktorá to je, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika).
Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné.

Keď prechádzate z inej tablety obsahujúcej iba gestagén (minitableta)
Kedykoľvek ju môžete prestať užívať a ihneď začať užívať Isanivu. Žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné.

Keď prechádzate z injekcie alebo implantátu alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterine device, IUD)

Začnite užívať Isanivu v čase, kedy sa vám majú podať ďalšiu injekciu alebo v deň odstránenia vášho implantátu alebo vnútromaternicového telieska. Žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné.

Keď ste po pôrode
Isanivu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom od narodenia vášho dieťaťa.
Ak začnete s užívaním neskôr, počas prvého cyklu používajte doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet. Ak ste však mali pohlavný styk predtým, ako začnete užívať Isanivu, sa musíte uistiť, že nie ste tehotná. Informácie pre dojčiace ženy môžete nájsť v časti 2 "Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Isanivu" v odseku „Tehotenstvo a dojčenie“. Poradiť vám môže aj váš lekár.

Po spontánnom alebo umelom potrate
Váš lekár vám poradí.

Ak zabudnete užiť Isanivu
Ak ste tablety užili s oneskorením menej ako 12 hodín:
Užite vynechanú tabletu ihneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užívajte vo zvyčajnom čase. Isaniva vás stále chráni pred otehotnením.
Ak ste tablety užili s oneskorením viac ako 12 hodín:
Ak ste ktorúkoľvek tabletu užili s oneskorením viac ako 12 hodín, spoľahlivosť ochrany pred otehotnením sa môže znížiť. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že môžete otehotnieť.
Užite poslednú vynechanú tabletu ihneď, ako si spomeniete a ďalšiu tabletu užite vo zvyčajnom čase. Môže to znamenať, že užijete dve tablety v jeden deň. Nie je to škodlivé. (Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu, neužívajte skôr vynechané tablety). Pokračujte v užívaní vašich tabliet ako zvyčajne, musíte však používať aj doplnkovú metódu antikoncepcie (kondóm) počas nasledujúcich 7 dní.
Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín a mali ste pohlavný styk, je bezpečné použiť núdzovú antikoncepciu; v takomto prípade sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.
Ak ste vynechali jednu alebo viac tabliet v úplne prvom týždni užívania tabliet a mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tabliet, existuje možnosť, že ste tehotná. Poraďte sa so svojím lekárom.

Ak vraciate alebo užívate aktívne uhlie
Ak vraciate alebo užijete aktívne uhlie v priebehu 3 – 4 hodín po užití vašej tablety Isanivy alebo máte silnú hnačku, liečivo sa nemusí úplne vstrebať. Postupujte podľa pokynov pri vynechaní tabliet v časti vyššie.

Ak užijete viac Isanivy, ako máte
Po užití príliš veľkého množstva tabliet Isanivy naraz sa nevyskytli žiadne hlásenia závažných škodlivých účinkoch. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť sú nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Ak prestanete užívať Isanivu
Isanivu môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Odo dňa, kedy prestanete Isanivu užívať, už viac nie ste chránená pred otehotnením.

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.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci.

Závažné vedľajšie účinky spojené s užívaním Isanivy sú opísané v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isanivu“. Prečítajte si túto časť, aby ste získali ďalšie informácie o „Rakovine prsníka“ a "Trombóze“, a v prípade potreby, sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je (i) opuch tváre, jazyka alebo hrdla: (ii) ťažkosti s prehĺtaním: alebo (iii) žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Počas užívania Isanivy sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Toto krvácanie môže byť len slabé špinenie, ktoré si dokonca nemusí vyžadovať použitie vložky alebo môže ísť aj o silnejšie krvácanie, ktoré má charakter slabšej menštruácie a vyžaduje použitie tampónov alebo vložiek. Krvácať však nemusíte vôbec. Nepravidelné krvácanie nie je prejavom zníženej ochrany Isanivy pred otehotnením. Zvyčajne nemusíte dodržiavať žiadne opatrenia len pokračovať v užívaní Isanivy. Ak je však krvácanie silné alebo predĺžené, poraďte sa so svojím lekárom.

Ako často sa vyskytujú ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien): zmeny nálady, depresívna nálada, znížená sexuálna túžba (libido), bolesť hlavy, nevoľnosť, akné, bolesť prsníka, nepravidelná alebo žiadna meštruácia, prírastok hmotnosti.
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien): infekcia pošvy, ťažkosti pri používaní kontaktných šošoviek, vracanie, vypadávanie vlasov, bolestivá menštruácia, cysty na vaječníkoch, únava.
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien): vyrážka, žihľavka, bolestivé modro-červené hrčky na koži (nodózny erytém).

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže objaviť výtok z prsníkov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Isanivu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie}. 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 Isaniva obsahuje

- Liečivo je dezogestrel (75 mikrogramov).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30 (E1201), d-α-tokoferol (E307), sójový olej, koloidný oxid kremičitý hydratovaný (E551), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), kyselina steárová (E570), hypromelóza 2910 (E464),

polyetylénglykol, oxid titaničitý (E171) (pozri tiež časť 2 „Isaniva obsahuje laktózu a sójový olej“).

Ako vyzerá Isaniva a obsah balenia

Každý blister balenia Isanivy obsahuje 28 bielych okrúhlych filmom obalených tabliet. Každá škatuľka obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrov. Blistrové balenia môžu obsahovať puzdro na blister.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

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

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

Veľká Británia: Desogestrel 75 micrograms Film-coated Tablets
Belgicko: Aurodes 0,075 mg filmomhulde tabletten
Dánsko: Diamilla
Estónsko: Diamilla
Írsko: Isaniva
Litva: Diamilla 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko: Diamilla 75 mikrogramaí apvalkotās tabletes
Poľsko: Diamilla
Rumunsko: Diamilla 75 micrograme comprimate filmate
Slovenská republika: Isaniva

Táto písomná informáciabola naposledy aktualizovaná v marci 2019.