

⌚ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ Omisson Daily 2 mg/0,03 mg tbl flm 84(21+7) (blis.PVC/PVDC/Al)	⦿ Vydať len pri vážnych diagnózach
--	---	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-07-03 12:28:29
Interné číslo záznamu:	1830

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	filmom obalené tablety
Registračné číslo produktu:	17/0141/14-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	9714A
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:	04/2014
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Omisson Daily 2 mg/0,03 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

21 bielych filmom obalených tabliet (aktívne tablety):

Liečivá: dienogest a etinylestradiol

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Dienogest 2,0 mg

Etinylestradiol 0,03 mg

Pomocná látka so známym účinkom

monohydrát laktózy (60,90 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

7 zelených filmom obalených tabliet (placebo tablety):

Tablety neobsahujú liečivá.

Pomocná látka so známym účinkom

monohydrát laktózy (55,50 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Aktívne tablety: biele okrúhle filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

Placebo tablety: zelené okrúhle filmom obalené tablety. Priemer približne 5,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Hormonálna antikoncepcia.

- Liečba stredne závažného akné po zlyhaní primeranej lokálnej liečby alebo liečby perorálne podávanými antibiotikami u žien, ktoré si zvolia perorálnu antikoncepciu.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Omisson Daily sa majú zväžiť 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 Omissonu Daily porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna tableta Omissonu Daily denne počas 28 po sebe idúcich dní.

Tablety sa majú užívať každý deň v približne rovnakom čase, ak je to potrebné, s trochou tekutiny. Tablety sa užívajú v smere šípky dovtedy, kým sa nespotrebuje celý blister.

Užívanie tabliet je kontinuálne. Každé nasledujúce balenie sa začne užívať nasledujúci deň po poslednej tablete z predošlého blistra. Krvácanie z vysadenia obvykle začne na 2.-3. deň po začiatku užívania zelených placebo tabliet (posledný rad) a nemusí skončiť do začiatku užívania ďalšieho blistra.

Začiatok užívania Omissonu Daily

- Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas minulého

mesiaca:

Liek sa začne užívať v prvý deň cyklu (prvý deň menštruácie). Ak sa užíva správne, účinok antikoncepcie začína v prvý deň užívania lieku.

Ak sa liek začne užívať 2. – 5. deň, majú sa počas prvých 7 dní užívania tabliet používať navyše aj metódy nehormonálnej antikoncepcie (bariérové metódy).

- • Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast):

V závislosti od typu predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa Omisson Daily má začať užívať buď v prvý deň po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet, nasledujúcom po užití poslednej aktívnej tablety, alebo deň po užití poslednej placebo tablety z predošlej ukončenej liečby kombinovanou perorálnou antikoncepciou. Ak sa pred liečbou používala transdermálna náplast alebo vaginálny krúžok, užívanie Omissonu Daily má začať deň po obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

- • Prechod z metódy podávania samotného progestagénu (minitableta, implantáty, injekčné formy) alebo z používania vnútromaternicového telieska:

Ak sa pred liečbou používala minitableta, prechod môže začať v ktorýkoľvek deň; prechod z používania implantátu alebo vnútromaternicového telieska sa musí uskutočniť v deň ich odstránenia; a pri používaní injekčnej formy vtedy, keď sa má podať nasledujúca injekcia. V každom prípade, počas prvých 7 dní užívania Omissonu Daily je potrebné používať nehormonálnu metódu ochrany (bariérovú metódu).

- • Po potrate v prvom trimestri sa môže ihneď začať užívať Omisson Daily. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- • Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri (používanie počas dojčenia, pozri časť 4.6).

Keďže sa v období hneď po pôrode zvyšuje riziko tromboembolických príhod, s užívaním perorálnej antikoncepcie sa u nedojčiacich matiek, ani po potrate v druhom trimestri nemá začínať do 21 - 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní užívania lieku sa má používať ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie (bariérová metóda). Ak už došlo k pohlavnému styku, pred začiatkom užívania lieku treba vylúčiť graviditu alebo je potrebné počkať do prvej spontánnej menštruácie.

Trvanie liečby

Omisson Daily sa môže užívať tak dlho, ako sa vyžaduje metóda hormonálnej antikoncepcie a ak sa nevyskytli žiadne zdravotné riziká (pozri časť 4.4 Lekárske vyšetrenie/konzultácia).

Viditeľné zlepšenie stavu akné sa zvyčajne prejaví najskôr po troch mesiacoch a ďalšie zlepšenie sa hlásilo po šiestich mesiacoch liečby. Na posúdenie toho, či je potrebné v liečbe pokračovať, sa má stav u žien hodnotiť po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa Omisson Daily neužíva pravidelne, antikoncepčný účinok sa môže znížiť.

Placebo tablety z posledného (4-tého) riadku blistra sa nemusia brať do úvahy. Majú sa však zlikvidovať, aby sa zabránilo neúmyselnému predĺženiu fázy užívania placebo tabliet. Nasledujúce rady sa vzťahujú iba na vynechané aktívne tablety:

Ak sa vynechá jedno užitie lieku, ale užije sa do **12 hodín** od obvyklého času užívania, antikoncepčný účinok nebude ovplyvnený. Všetky nasledujúce tablety sa majú opäť užívať v obvyklom čase.

Ak sa tableta užije **neskôr ako po 12 hodinách** od obvyklého času užitia, antikoncepčný účinok už nemožno zaručiť. Pravdepodobnosť gravidity je tým vyššia, čím bližšie je vynechaná tableta k zeleným placebo tabletám.

Ak sa obvyklé krvácanie z vysadenia po vynechanej dávke neobjaví, graviditu treba vylúčiť predtým, ako sa začnú užívať tablety z nového blistra.

V prípade vynechania tablety platia nasledujúce dve pravidlá:

1. Užívanie aktívnych tabliet sa nemá prerušiť na viac ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie účinnej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ovária je potrebné pravidelné užívanie aktívnych tabliet aspoň 7 dní.

V prípade vynechania aktívnej tablety je potrebné vykonať nasledovné:

Podanie poslednej vynechanej tablety sa má vykonať čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v priebehu jedného dňa. Potom sa ďalšie tablety užívajú v obvyklom čase. Okrem toho sa má ďalších 7 dní používať metóda nehormonálnej antikoncepcie.

Ak sa vynechá tableta iba jedenkrát počas druhého týždňa, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné metódy.

Ak sa vynechá viac ako jedna tableta v období pred objavením sa ďalšieho krvácania z vysadenia, má sa použiť ešte aj metóda nehormonálnej antikoncepcie.

1. Ak je medzi vynechanou aktívnou tabletou a poslednou aktívnou tabletou aktuálneho blistra menej ako 7 dní, nové balenie sa má začať užívať okamžite. Namiesto užívania zelených placebo tabliet začnite užívať aktívne tablety z ďalšieho blistra. Je vysoko pravdepodobné, že sa u pacientky krvácanie z vysadenia neobjaví až do spotrebovania druhého balenia; ale počas užívania tabliet môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.
2. Alternatívne sa môže užívanie ďalších aktívnych tabliet z aktuálneho blistra prerušiť a užívanie zelených placebo tabliet sa môže začať skôr. Po užití zelených placebo tabliet v dĺžke najviac 7 dní, vrátane dní s vynechanými tabletami, sa môže pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Postup v prípade vracania alebo hnačky

V prípade vracania alebo silnej hnačky počas prvých 4 hodín po podaní Omissonu Daily, liečivo nemusí byť celkom absorbované a treba používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia. Okrem toho platia rovnaké pokyny ako v prípade jednorazovo vynechanej tablety (pozri tiež časť 4.2). Ak sa má zachovať obvyklý plán užívania, musia sa užiť ďalšie tablety z nového blistra. V prípade pretrvávajúcich alebo opakovaných gastrointestinálnych ťažkostí sa majú použiť ešte aj metódy nehormonálnej antikoncepcie a je potrebné informovať lekára.

Oddialenie krvácania z vysadenia

Ak chce žena užívajúca tento liek oddialiť krvácanie z vysadenia, má namiesto užívania zelených placebo tabliet pokračovať priamo v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Omissonu Daily. Krvácanie z vysadenia sa dá oddialiť podľa potreby, ale maximálne do spotrebovania druhého blistra. Počas tohto obdobia môže nastať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po užití zelených placebo tabliet môže užívanie Omissonu Daily pokračovať ako obvykle.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (combined hormonal contraceptives, CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózneho tromboembólie (venous thromboembolism, VTE)
 - Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, PE]).
 - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózneho tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S alebo iná trombogénna koagulopatia, trombogénna valvulopatia alebo trombogénne poruchy srdcového rytmu.
 - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
 - Vysoké riziko vzniku venózneho tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
-
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (arterial thromboembolism, ATE)
 - Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
 - Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, transient ischaemic attack, TIA).
 - Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulans).
 - Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
 - Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
 - diabetes mellitus s cievnyimi symptómami,
 - závažná hypertenzia,
 - závažná dyslipoproteinémia.
 - Fajčenie (pozri časť 4.4).
 - Pankreatitída v súčasnosti alebo v anamnéze, ak súvisí so závažnou hypertriglyceridémiou.
 - Ochorenie pečene v súčasnosti alebo v anamnéze, až kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia k normálu (tiež Dubinov-Johnsonov a Rotorov syndróm).
 - Nádory pečene v súčasnosti alebo v anamnéze.
 - Známe alebo suspektné nádorové ochorenia pohlavných orgánov (napr. prsníka

alebo endometria)

- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Nediagnostikovaná amenorea.
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súbežné užívanie Omissonu Daily s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

Prítomnosť jedného závažného alebo niekoľkých rizikových faktorov žilovej alebo arteriálnej trombózy môže tiež znamenať kontraindikáciu (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Omissonu Daily 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 Omissonu Daily.

Dôvody pre okamžité ukončenie užívania Omissonu Daily (navyše ku kontraindikáciám uvedeným v časti 4.3):

- Známa alebo suspektná gravidita.
- Prvé prejavy zápalu žíl alebo prejavy mozgovej trombózy (vrátane retinálnej trombózy), embólie alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4).
- Trvalo zvýšená hladina krvného tlaku vyššia ako 140/90 mmHg. Len čo sa počas antihypertenzívnej liečby hladina krvného tlaku normalizuje, môže sa zväziť opakované podávanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie.
- Plánovaná operácia (aspoň 4 týždne vopred) a/alebo dlhodobá imobilizácia (napr. po nehode). S užívaním lieku sa nemá začať skôr ako 2 týždne po úplnej remobilizácii.
- Prvý výskyt alebo zhoršenie migrény.
- Ak sa objavia bolesti hlavy s neobvyklou frekvenciou, trvaním alebo intenzitou alebo ak sa náhle objavia fokálne neurologické príznaky (možný prvý prejav mozgovej mŕtvice).
- Silná bolesť vo vrchnej časti brucha, zväčšená pečeň alebo prejavy

intraabdominálneho krvácania (možné indikácie nádoru pečene, pozri časť 4.4).

- Výskyt žltacky, hepatitídy, generalizovaného pruritu, cholestázy a abnormálnych hodnôt funkcie pečene. V prípade obmedzenej funkcie pečene sa znižuje metabolizmus steroidných hormónov.

- Akútny diabetes mellitus.

- Nová alebo opakovaná porfýria.

Ochorenia/rizikové faktory vyžadujúce osobitnú lekársku starostlivosť:

- Ochorenia srdca alebo obličiek, pretože liečivo etinylestradiol môže spôsobovať zadržiavanie tekutín.

- Povrchová flebitída, veľmi výrazná tendencia k výskytu kŕčových žíl, ťažkosti s periférnym krvácaním, pretože môžu súvisieť s výskytom trombózy.

- Zvýšenie krvného tlaku (na hodnoty vyššie ako 140/90 mmHg).

- Porucha metabolizmu lipidov. U užívateľiek s poruchou metabolizmu tukov môže etinylestradiol (estrogénová časť Omissonu Daily) spôsobovať prudké zvýšenie hladiny triglyceridov v plazme a následne pankreatitídu a iné komplikácie (pozri tiež časť 4.3).

- Kosáčikovitá anémia.

- Ochorenia pečene v anamnéze.

- Choroby žlčníka.

- Migréna.

- Depresia. Musí byť jasné, či sa depresia spája s užívaním Omissonu Daily. V prípade potreby sa majú použiť iné metódy nehormonálnej antikoncepcie.

- Znížená glukózová tolerancia/diabetes mellitus. Keďže kombinovaná perorálna antikoncepcia môže mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, potrebná dávka inzulínu alebo iného antidiabetika sa môže meniť.

- Fajčenie (pozri časť 4.4).

- Epilepsia. Ak sa pri užívaní Omissonu Daily zvyšuje výskyt epileptických záchvatov, má sa zvážiť použitie iných metód antikoncepcie.

- Sydenhamova chorea.

- Chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).
- Hemolyticko-uremický syndróm.
- Fibromyóm maternice.
- Otokleróza.
- Dlhotrvajúca imobilizácia (pozri tiež časť 4.4).
- Obezita.
- Systémový lupus erythematosus.
- Ženy vo veku 40 rokov a staršie.

Závažné nežiaduce účinky kombinovanej perorálnej antikoncepcie

Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa spája so zvýšeným rizikom rôznych závažných ochorení, ako je napríklad infarkt myokardu, tromboembolizmus, mozgová príhoda a neoplázia pečene. Riziko morbidity a mortality sa ešte viac zvyšuje, ak sa vyskytnú aj iné rizikové faktory, ako napríklad hypertenzia, hyperlipidémia, nadváha a diabetes.

Fajčenie zvyšuje riziko niektorých kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov hormonálnej antikoncepcie. Riziko sa ďalej zvyšuje so silnejším fajčením a rastúcim vekom. Preto ženy staršie ako 30 rokov nemajú pri používaní hormonálnej antikoncepcie fajčiť. Ak fajčiť neprestanú, majú sa použiť iné metódy antikoncepcie (pozri časť 4.3).

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.

Tromboembolické a iné cievne ochorenia.

Riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším

rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s Omissonom Daily v porovnaní s liekmi s nižším rizikom. 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 užívania 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).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízкодávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu) ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6¹ žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické údaje naznačujú, že riziko výskytu VTE pri používaní CHC obsahujúcich dienogest môže byť podobné riziku pri používaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

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

¹ 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 nepoužívateľiek.

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

U používateľiek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeneňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u používateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

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

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m ²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.	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.
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.	Ak sa užívanie Omissonu Daily nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venózne 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 ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.