

|                                        |                                                                 |                                    |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✓ <b>Feminegi 3 mg/0,02 mg tbl flm 13x21 (blis.PVC/PVDC/Al)</b> | 🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2019-07-07 13:58:50**  
Interné číslo záznamu: **1958**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **filmom obalené tablety**  
Registračné číslo produktu: **17/0064/14-S**  
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **9026A**  
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: **02/2014**  
Cena orientačne [€]:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Feminegi 3 mg/0,02 mg

filmom obalené tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 3 mg drospirenónu a 0,02 mg etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom  
laktóza, monohydrát 44 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Ružové, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 5,7 mm.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Feminegi sa majú zväžiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je

riziko vzniku VTE pri používaní Feminegi porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### Ako užívať Feminegi

Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, podľa potreby s malým množstvom tekutiny, v poradí vyznačenom na blistrovom balení. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Každé ďalšie balenie sa začína užívať po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia. Krvácanie sa zvyčajne objaví na 2. – 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania tabliet z ďalšieho balenia.

#### Ako začať s užívaním Feminegi

- Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužívala (v predchádzajúcom mesiaci)

Užívanie tabliet sa musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t. j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

- Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovanej perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive, COC), vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti).

Žena má začať užívať Feminegi prednostne v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúcej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej COC. V prípade používania vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Feminegi najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (intrauterine system, IUS).

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Feminegi kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov jej treba odporučiť aj používanie doplnkovej bariérovej metódy počas prvých 7 dní užívania tabliet.

- Užívanie po potrate v prvom trimestri

Žena môže začať užívať tablety okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné prostriedky.

- Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri

Žene treba odporučiť, aby začala COC užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak začne neskôr, má byť poučená, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet používala navyše bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, má sa pred začatím užívania COC vylúčiť tehotenstvo alebo žena musí počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie a ďalšie tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť nasledujúcimi dvomi základnými pravidlami:

1. Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní,
2. Na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ovária sa vyžaduje nepretržité 7-dňové užívanie tabliet.

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

- 1. týždeň

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní je navyše potrebné používať bariérovú metódu, akou je napr. kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, má sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechané tablety blížia k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- 2. týždeň

Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou

správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako 1 tabletu, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas 7 dní.

- 3. týždeň

Vzhľadom na nastávajúci sedemdňový interval bez užívania tabliet je veľké nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Upravením schémy užívania tabliet možno aj napriek tomu predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledujúcich postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety žena užíla všetky tablety správne. Ak to tak nie je, žena má postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a počas nasledujúcich 7 dní navyše použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

1. Žena má užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho blistra potom musí začať okamžite po využití predchádzajúceho, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním všetkých tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasného blistrového balenia. Tým vznikne interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a nasleduje užívanie tabliet z ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, má sa zvážiť možnosť gravidity.

#### Odporúčania v prípade gastrointestinálnych porúch

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a majú sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tablety. V prípade, že uplynulo viac ako 12 hodín, platí odporúčanie týkajúce sa vynechaných tabliet, uvedené v časti 4.2. „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť dodatočnú tabletu (tablety) z ďalšieho blistrového balenia.

#### Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Ak si žena želá oddialiť menštruáciu, má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho

blistrového balenia Feminegi bez prestávky. Oddialiť menštruáciu je možné na tak dlhý čas, ako si žena želá, až do využívania tabliet z druhého balenia. Počas tohto obdobia oddávovania menštruácie sa u ženy môže objaviť medzimenštruálne krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Feminegi.

Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude tento interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a že počas užívania tabliet z nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruálne krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (Combined hormonal contraceptives, CHC) sa nemá užívať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu užívania CHC, užívanie sa má okamžite ukončiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE)
  - Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózne tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
  - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
  - Vysoké riziko vzniku venózne tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (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, 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 cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.
- Závažné ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečenných funkcií na normálne hodnoty
- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhávanie obličiek
- Nádory pečene, prítomné alebo v anamnéze (benígne alebo malígne)
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie 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
- Súbežné užívanie Feminegi s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časti 4.4 a 4.5).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Upozornenia

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

V prípade suspektnej alebo potvrdenej VTE alebo ATE, sa má užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie ukončiť. Ak sa začne s antikoagulačnou liečbou, má sa začať s adekvátnou alternatívnou antikoncepciou kvôli teratogenite antikoagulačnej liečby (kumaríny).

- Poruchy cirkulácie

##### 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. Iné lieky, ako je Feminegi, môžu mať toto riziko až dvojnásobne vyššie. 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 Feminegi, 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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu 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 sa<sup>1</sup>, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu drospirenón, v porovnaní s približne 62 ženami, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok 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 kombinovanou hormonálnou antikoncepciou obsahujúcou 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 neužívateľiek.

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

---

U používateľiek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u používateľiek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku). Feminegi 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, kombinovaná hormonálna antikoncepcia sa



nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor Komentár

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m<sup>2</sup>) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.

Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.

Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.

Ak sa užívanie Feminegi 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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie 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 venózne 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 kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- ostrú bolesť v hrudníku,
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie 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 používateľiek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Feminégi je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, kombinovaná hormonálna antikoncepcia sa nemá predpisovať (pozri časť

4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor Komentár

Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov

Fajčenie Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. 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/m<sup>2</sup>).

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 kombinovanej hormonálnej antikoncepcie vyšetriť odborný lekár.

Migréna Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (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 kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,

- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

- Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u žien, ktoré dlhodobo (> 5 rokov) užívali COC. Pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je napríklad ľudský papilomavírus (human papilloma virus, HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC, je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u žien užívajúcich COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré v minulosti užívali COC, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC vyskytli benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu závažných abdominálnych bolestí, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa má v diferenciálnej diagnostike uvažovať o nádore pečene.

Pri použití vyššie dávkovaných COC (50 µg etinylestradiolu) sa znižuje riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Zostáva potvrdiť, či sa to vzťahuje aj na nižšie dávkované COC.

- Ostatné stavy

Gestagénová zložka Feminagi je antagonistom aldosterónu s draslík šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa nepredpokladá zvýšenie hladín draslíka. V klinickej štúdii sa však mierne, ale nevýznamne zvýšili hladiny draslíka v sére u niektorých pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením obličiek, ktoré počas užívania drospirenónu užívali súbežne lieky šetriace draslík. U pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a hodnotami sérového draslíka pred liečbou blížiacimi sa

k hornej hranici referenčného rozpätia, a najmä pri súbežnom užívaní liekov šetriacich draslík sa preto počas prvého liečebného cyklu odporúča sledovať sérové hodnoty draslíka. Pozri tiež časť 4.5.

U žien s hypertriglyceridémiou alebo u žien, ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze, sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Okamžité vysadenie COC je oprávnené iba v týchto zriedkavých prípadoch. Ak sa COC užíva v prípade existujúcej hypertenzie a konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa to uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť, ak je možné dosiahnuť normotenzné hodnoty krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou aj užívaním COC sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale potvrdenie súvislosti s užívaním COC je nepreukázané: žltáčka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môžu exogénne estrogény vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Pri akútnych alebo chronických poruchách pečenej funkcie môže byť nevyhnutné, aby sa užívanie COC prerušilo dovtedy, kým sa markery pečenej funkcie vrátia na normálne hodnoty. Recidíva cholestatickej žltáčky a/alebo svrbenia spojeného s cholestázou, ktoré sa predtým objavili v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, si vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môže mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz o tom, že je potrebné meniť terapeutický režim u žien s diabetes mellitus užívajúcich nízкодávkové COC (s obsahom etinylestradiolu < 0,05 mg). Ženy s diabetes mellitus musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC sa hlásilo 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.

Niekedy sa môže objaviť chloazma a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasmu gravidarum. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 44 mg laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### Zvýšenie hladín ALT

V priebehu klinických skúšaní u pacientov liečených na infekciu vírusom hepatitídy C (hepatitis C virus infections, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho sa vyskytli zvýšenia hladín transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normálnych hodnôt (upper limit of normal, ULN) signifikantne častejšie u žien používajúcich lieky s obsahom etinylestradiolu ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

#### Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Feminegi sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Feminegi v porovnaní s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej.

Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôbiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

#### Znížená účinnosť

Účinnosť COC sa môže znížiť napríklad v prípade vynechania tabliet (pozri časť 4.2), gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo súbežneho užívania ďalších liekov (pozri časť 4.5).

## Zníženie kontroly cyklu

Pri užívaní ktorejkoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), a to predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pretrváva alebo sa objaví po predchádzajúcom období pravidelných cyklov, majú sa zvážiť nehormonálne príčiny a sú indikované zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia COC neužívala podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: V záujme zistenia potenciálnych interakcií si treba preštudovať odborné informácie súbežne užívaných liekov.

- Účinky ďalších liekov na Feminegi

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcie.

### Manažment

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

### Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce lieky indukujúce enzýmy majú dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepcnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využití tabliet z blistrového balenia COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa má začať bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

### Dlhodobá liečba

Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce pečňové enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli opísané nasledovné interakcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a liečivá určené na liečbu HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, griseofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie  
Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénu. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa s preskripčnými informáciami súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcnej ochrany.

Látky, ktoré znižujú klírens COC (inhibítory enzýmov):

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznámy.

Silné inhibítory CYP3A4 môžu v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénu, alebo oboch.

V štúdií s opakovaným podávaním kombinácie liečiv drospirenón (3 mg/deň)/etinylestradiol (0,02 mg/deň), súbežné podávanie silného CYP3A4 inhibítora ketokonazolu po dobu 10 dní zvýšilo AUC(0-24h) drospirenónu 2,7-násobne a etinylestradiolu 1,4-násobne.

Preukázalo sa, že súbežné užívanie etorikoxibu v dávkach 60 až 120 mg/deň a kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej 0,035 mg etinylestradiolu zvyšuje plazmatickú koncentráciu etinylestradiolu 1,4-až 1,6-násobne v uvedenom poradí.

- Účinky Feminegi na iné lieky

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Ich koncentrácie v plazme a tkanivách môže teda buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).



Vychádzajúc zo štúdií in vivo interakcií s dobrovoľníčkami užívajúcimi omeprazol, simvastatín alebo midazolam ako označené substráty, klinicky relevantná interakcia drospirenónu v dávkach 3 mg s metabolizmom iných liečiv sprostredkovaným cytochrómom P450, nie je pravdepodobná.

Klinické údaje naznačujú inhibíciu klírensu substrátov CYP1A2 etinylestradiolom, ktorá spôsobuje slabý (napr. teofylín) alebo stredný (napr. tizanidín) nárast ich plazmatickej koncentrácie.

- Farmakodynamické interakcie

Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín ALT (pozri časti 4.3 a 4.4).

Preto musia pacientky, ktoré užívajú Feminegi prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napríklad na antikoncepciu obsahujúcu výlučne progestagén alebo musia využívať nehormonálne metódy) ešte pred začiatkom liečby týmto kombinovaným režimom liekov. Feminegi je možné začať opäť užívať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným režimom liekov.

U pacientok, ktoré nemajú obličkovú nedostatočnosť, súbežné užívanie drospirenónu a inhibítorov ACE alebo nesteroidných antiflogistík (NSAID) nepreukázalo signifikantný vplyv na hladinu draslíka v sére. Súbežné užívanie Feminegi a antagonistov aldosterónu alebo diuretík šetriacich draslík sa však neskúmalo. V tomto prípade sa má koncentrácia draslíka v sére stanoviť počas prvého liečebného cyklu. Pozri tiež časť 4.4.

- Iné druhy interakcií

- Laboratórne vyšetrenia

Užívanie antikoncepčných steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov vrátane biochemických parametrov pečňových, tyreoidálnych, adrenálnych a obličkových funkcií, plazmatických koncentrácií (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt. Drospirenón svojím miernym antimineralokortikoidným pôsobením zapríčiňuje zvýšenie aktivity renínu v plazme a aldosterónu v plazme.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Feminegi nie je indikovaný počas gravidity.

Ak v priebehu užívania Feminegi žena otehotnie, antikoncepcia sa má okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv v prípade, že COC bola nedopatrením užívaná počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Nežiaduce účinky v dôsledku hormonálnej aktivity liečiv sa na základe výsledkov týchto štúdií na zvieratách nedajú vylúčiť. Celkové skúsenosti s použitím COC počas gravidity však neposkytujú dôkazy o konkrétnom nežiaducom pôsobení na ľudí.

Dostupné údaje ohľadom užívania Feminegi počas gravidity sú príliš obmedzené na vyvodenie záverov, týkajúcich sa negatívneho pôsobenia Feminegi na graviditu, na zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné epidemiologické údaje.

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

## Dojčenie

COC môže ovplyvniť dojčenie, pretože môže znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti nemá odporúčať, až kým matka úplne neprestane dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u používateľiek COC, pozri časť 4.4.

V priebehu užívania drospirenónu 3 mg/etinylestradiolu 0,02 mg sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

V nižšie uvedenej tabuľke sú hlásené nežiaduce reakcie zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (MedDRA system organ classes, MedDRA SOCs). Frekvencie výskytu vychádzajú z údajov z klinických skúšaní.

Trieda orgánových systémov Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií  
časté

$\geq 1/100$  až  $< 1/10$  menej časté

$\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$  zriedkavé

$\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$

Infekcie a nákazy

kandidóza

Herpes simplex

Poruchy imunitného systému alergická reakcia astma

Poruchy metabolizmu avýživy

zvýšená chuť do jedla

Psychické poruchy emocionálna labilita depresia

nervozita

poruchy spánku

Poruchy nervového systému bolesť hlavy parestézia

vertigo

Poruchy oka poruchy videnia

Poruchy ucha a labyrintu hypoakúzia

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

extrasystoly

tachykardia

Poruchy ciev

pulmonálna embólia

hypertenzia

hypotenzia

migréna

kŕčové žily venózna tromboembólia (VTE)

arteriálna tromboembólia (ATE)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

faryngitída

Poruchy gastrointestinálneho traktu bolesť brucha

nauzea

vracanie

gastroenteritída

hnačka

zápcha

gastrointestinálna porucha

Poruchy kože a podkožného tkaniva akné angioedém

alopécia

ekzém

pruritus

vyrážka

suchá koža

seborea

poruchy kože nodózný erytém

multiformný erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

bolesť šije

bolesť končatín

svalové kŕče

Poruchy obličiek a močových ciest cystitída

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť prsníkov

zväčšenie prsníkov

citlivosť prsníkov

dysmenorea

metrorágia neoplazmy prsníkov

fibrocystické prsníky

galaktorea

ovariálne cysty

návaly horúčavy

menštruačné poruchy

amenorea

menorágia

vaginálna kandidóza

vaginitída

výtok z pohlavných orgánov

vulvovaginálne poruchy

suchosť v pošve

panvová bolesť

podozrivý Papov test

znížené libido

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

edém

asténia

bolesť

nadmerný smäd

## zvýšené potenie

Laboratórne a funkčné vyšetrenia prírastok telesnej hmotnosti úbytok telesnej hmotnosti

Na popis určitej reakcie a jej synonym a súvisiacich stavov je uvedený najvhodnejší pojem podľa terminológie MedDRA.

## Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venózných 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.

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4:

- venózne tromboembolické poruchy;
- arteriálne tromboembolické poruchy;
- hypertenzia;
- nádory pečene;
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, maternicové myómy, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltáčka;
- chloazma;
- akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia do normálu;
- u žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

U žien, ktoré užívajú COC je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita vzhľadom na užívanie COC nie je známa. Ďalšie informácie, pozri častiach 4.3 a 4.4.

## Interakcie

Interakcie perorálnej antikoncepcie s inými liekmi (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych

pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

S predávkovaním Feminegi ešte nie sú skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou sa môžu v prípade predávkovania vyskytnúť tieto príznaky: nauzea, vracanie a krvácanie z vysadenia. Krvácanie z vysadenia sa môže objaviť dokonca aj u dievčat pred ich menarché, ak náhodou užijú liek. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie; Gestagény a estrogény, fixné kombinácie, ATC kód: G03AA12

Pearlov index zlyhania metódy: 0,11 (95 % horný dvojstranný interval spoľahlivosti: 0,60).

Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacientky): 0,31 (95 % horný dvojstranný interval spoľahlivosti: 0,91).

Antikoncepčný účinok Feminegi je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Za najdôležitejšie z nich sa považujú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

Feminegi je kombinovaná perorálna antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol a gestagén drospirenón. V terapeutickom dávkovaní má drospirenón tiež antiandrogénne a mierne antimineralokortikoidné vlastnosti. Nemá estrogénny, glukokortikoidný ani antiglukokortikoidný účinok. Na základe toho je farmakologický profil drospirenónu veľmi podobný prirodzenému hormónu progesterónu.

Z klinických štúdií vyplýva, že mierne antimineralokortikoidné vlastnosti Feminegi vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

##### Drospirenón

##### Absorpcia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne koncentrácie liečiva v sére okolo 38 ng/ml sa dosiahnu asi za 1-2 hodiny po jednorazovom užití. Biologická dostupnosť drospirenónu je od 76 do 85 %. Súbežný

príjem potravy nemá na biologickú dostupnosť drospirenónu žiadny vplyv.

### Distribúcia

Po perorálnom podaní sérové hladiny drospirenónu klesajú s terminálnym polčasom 31 hod. Drospirenón sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (sex hormone binding globulin, SHBG) ani na globulín viažuci kortikoidy (corticoid binding globulin, CBG). Len 3-5 % z celkovej sérovej koncentrácie liečiva je vo forme voľného steroidu. Zvýšenie SHBG indukované etinylestradiolom neovplyvňuje väzbu drospirenónu na sérové proteíny. Priemerný zdanlivý distribučný objem drospirenónu je  $3,7 \pm 1,2$  l/kg.

### Biotransformácia

Drospirenón sa po perorálnom podaní metabolizuje v rozsiahlej miere. Hlavnými metabolitmi v plazme sú kyslá forma drospirenónu, ktorá vzniká otvorením laktónového kruhu a 4,5-dihydrodrospirenón-3-sulfát, tvorený redukciou a následnou sulfatáciou. Drospirenón podlieha tiež oxidačnému metabolizmu katalyzovanému prostredníctvom CYP3A4.

Drospirenón je schopný v in vitro podmienkach slabo až stredne inhibovať enzýmy cytochrómu P450 CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 a CYP3A4.

### Eliminácia

Metabolický klírens drospirenónu v sére je  $1,5 \pm 0,2$  ml/min/kg. Drospirenón sa vylučuje v nezmenenej forme len v stopových množstvách. Metabolity drospirenónu sa vylučujú stolicou a močom s vylučovacím koeficientom približne 1,2 až 1,4. Polčas vylúčenia metabolitov močom a stolicou je asi 40 hod.

### Rovnovážny stav

V priebehu liečebného cyklu sa maximálna rovnovážna koncentrácia drospirenónu v sére asi 70 ng/ml dosiahne po približne 8 dňoch liečby. V dôsledku pomeru terminálneho polčasu a dávkovacieho intervalu sa hladiny drospirenónu v sére zvýšili približne trojnásobne.

### Osobitné skupiny pacientok

#### Porucha funkcie obličiek

U žien s miernym poškodením obličiek (klírens kreatinínu CLcr 50-80 ml/min) boli sérové koncentrácie drospirenónu v rovnovážnom stave porovnateľné s koncentraciami u žien s normálnou funkciou obličiek. Koncentrácie drospirenónu v sére boli v priemere o 37 % vyššie u žien so stredne závažným poškodením obličiek (CLcr 30-50 ml/min) v porovnaní s hladinami u žien s normálnou funkciou obličiek. Liečba drospirenónom bola dobre tolerovaná aj u žien s miernym a stredne závažným poškodením obličiek. Liečba drospirenónom nepreukázala žiadny klinicky významný

vplyv na koncentráciu draslíka v sére.

### Poruch funkcie pečene

U dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením pečene bol v štúdií s jednorazovou dávkou pozorovaný približne 50 % pokles v perorálnom klírense (CL/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírnsu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažným poškodením pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu normálneho rozpätia nebolo pozorované dokonca ani u žien s diabetes mellitus a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že drospirenón je u pacientok s miernym alebo stredne závažným poškodením pečene (Child-Pugh B) dobre tolerovaný.

### Etnické skupiny

Neboli pozorované klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu alebo etinylestradiolu medzi Japonkami a ženami bielej rasy.

### Etinylestradiol

#### Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Maximálne plazmatické koncentrácie, približne 33 pg/ml, sa dosiahnu za 1-2 hodiny po jednorazovom perorálnom podaní. Absolútna biologická dostupnosť ako výsledok presystémovej konjugácie a first-pass metabolizmu je približne 60 %. Súbežný príjem potravy znížil biologickú dostupnosť etinylestradiolu u asi 25 % skúmaných osôb, zatiaľ čo u ostatných sa nepozorovala žiadna zmena.

#### Distribúcia

Sérové koncentrácie etinylestradiolu klesajú v dvoch fázach, terminálna distribučná fáza je charakterizovaná polčasom približne 24 hodín. Etinylestradiol sa vysoko, ale nešpecificky viaže na albumín v sére (približne 98,5 %) a indukuje zvýšenie plazmatických koncentrácií SHBG a CBG (globulínu viažuceho kortikoidy). Zdanlivý distribučný objem je asi 5 l/kg.

#### Biotransformácia

Etinylestradiol významne podlieha first-pass metabolizmu v stenách čriev a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, pričom vzniká široká škála hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sa vyskytujú vo forme voľných metabolitov ako aj glukuronidových a sulfátových konjugátov. Metabolický klírens etinylestradiolu je približne 5 ml/min/kg.

In vitro, etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2 ako aj



inhibitor mechanizmu účinku CYP3A4/5, CYP2C8, a CYP2J2.

#### Eliminácia

Etinylestradiol sa v nezmenenej forme nevyučuje vo významnom množstve. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

#### Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu a sérové hladiny etinylestradiolu sa akumulujú 2,0 až 2,3-násobne.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U laboratórnych zvierat sa účinky drospirenonu a etinylestradiolu obmedzili na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologickým pôsobením. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity preukázali u zvierat embryotoxické a fetotoxické účinky, ktoré sú považované za druhovo špecifické. Pri expozíciách prekračujúcich tie, ktoré sú prítomné u používateľiek drospirenonu 3 mg/etinylestradiolu 0,02 mg sa pozorovali účinky na pohlavnú diferenciáciu u plodov potkanov, ale nie u opíc.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

laktóza, monohydrát

kukurličný škrob, predželatinovaný

povidón K-30 (E 1201)

kroskarmelóza, sodná soľ

polysorbát 80 (E 433)

stearan horečnatý (E 470b)

Filmový obal tablety:

polyvinylalkohol

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 3350

mastenec (E 553b)

žltý oxid železitý (E 172)

červený oxid železitý (E 172)

čierny oxid železitý (E 172)

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadný až mierne nepriehľadný, transparentný PVC/PVDC/Al blister.

Veľkosti balenia:

1 x 21 filmom obalených tabliet

2 x 21 filmom obalených tabliet

3 x 21 filmom obalených tabliet

6 x 21 filmom obalených tabliet

13 x 21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

## 8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

17/0064/14-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. októbra 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2019

---

**Písomná informácia pre používateľa [PIL]:**

Písomná informácia pre používateľku

Feminegi 3 mg/0,02 mg  
filmom obalené tablety

drospirenón/etinylestradiol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspolahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku

alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.

- Budte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

## 1. Čo je Feminegi a na čo sa používa

Tento liek je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotneniu.

Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných drospirenón a etinylestradiol.

Antikoncepčné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ tablety.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Feminegi

### Všeobecné poznámky

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

Predtým, ako začnete užívať tento liek, vám váš lekár položí rôzne otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho momentálneho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať tento liek, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť tohto lieku znížená. V takýchto situáciách nemáte mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné prostriedky, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože tento liek ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte Feminegi

Tento liek 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, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
  - veľmi vysoký krvný tlak,
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny
- ak ste alergická na drospirenón, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Feminegi“).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Feminegi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

#### Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú

zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu [pozri časť „Krvné zrazeniny (trombóza)“ uvedenú nižšie].

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeniu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách budete musieť byť zvlášť opatrná počas užívania tohto lieku alebo akýchkoľvek iných kombinovaných tabliet a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania tohto lieku. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Feminegi, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka
- ak máte akékoľvek ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte cukrovku
- ak máte depresiu
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev)
- 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 Feminegi.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída)
- ak máte kŕčové žily
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Feminegi“)
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela)
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov [napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea)]
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (pigmentové škvrny na koži prevažne v

oblasti tváre alebo krku, takzvané „tehotenské škvŕny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu

- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako sú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním či žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

## KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Feminegi, 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 Feminegi 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“).

plúcna 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 ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu 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 plúcnu

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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcim 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 Feminegi, 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 užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Feminegi je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Feminegi.

- 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/náplast'/krúžok a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát približne 5 až 7 z 10 000 žien

Ženy užívajúce Feminegi približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Feminegi je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Feminegi môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Feminegi, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať;
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Feminegi, 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 Feminegi je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov) ;
- ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Feminegi, 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 Feminegi, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Feminegi a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety, sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety, sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a vyhľadali lekára, ak objavíte akúkoľvek hrčku.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateľiek tabliet hlásili zistili nezhubné, a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak sa u vás objaví nezvyčajne silná bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

#### Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Feminegi, 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.

#### Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania tohto lieku môžete neočakávane krváčať (krvácanie mimo týždňa bez užívania tabliet). Ak máte takéto krvácanie dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí

váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo máte urobiť, ak nedôjde ku krvácaniu v týždni bez užívania tabliet

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak očakávané krvácanie nemáte dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Ihneď navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať ďalšie balenie, kým nemáte istotu, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Feminegi

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Taktiež povedzte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Feminegi. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Feminegi v krvi
- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem

- lieky používané na liečbu
  - epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
  - tuberkulózy (napr. rifampicín)
  - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - plesňových infekcií (napr. griseofulvín, ketokonazol)
  - artritídy, artrózy (etorikoxib),
  - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Feminegi môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín
- antiepileptika lamotrigínu (može to viesť k zvýšeniu frekvencie záchvatov)
- teofylínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Feminegi, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných testov pečenejových funkcií (zvýšenie pečenejového enzýmu ALT).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. S užívaním Feminegi môžete opäť začať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Feminegi“.

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

#### Feminegi a jedlo a nápoje

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla s malým množstvom vody, ak je to potrebné.

#### Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

#### Tehotenstvo a dojčenie

##### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať tento liek. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, musíte ho ihneď prestať užívať a musíte vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať tento liek kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Feminegi“).

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

##### Dojčenie

Užívanie tohto lieku sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poradte sa so svojím lekárom.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

##### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie tohto lieku ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Feminegi obsahuje laktózu (mliečny cukor).

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

### 3. Ako užívať Feminegi

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

Užívajte jednu tabletu Feminegi denne počas 21 nasledujúcich dní, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, tablety však máte užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blistér obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Ak napríklad začnete užívať tablety v stredu, užite tabletu, pri ktorej je napísané „St“. Pokračujte v smere šípok na blistri tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (nazývaných aj týždeň bez užívania tabliet) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň o týždňa bez užívania tabliet.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety tohto lieku (to je po sedemdňovom týždni bez užívania tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že máte začať užívať tablety z nového blistra vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

Ak užívate tento liek podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, keď neužívate tablety.

Kedy môžete začať s prvým blistrom?

- Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu  
Začnite užívať tento liek v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania tohto lieku v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. -5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti  
Môžete začať užívať tento liek prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti,

postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- Po potrate

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- Po pôrode

Tento liek môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania tohto lieku použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať tento liek, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

- Ak dojčíte a chcete začať užívať (znovu užívať) tento liek po pôrode.

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak ste si nie istá, kedy máte začať, spýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Feminegi, ako máte

Prípady závažných škodlivých následkov po užití priveľa tabliet tohto lieku neboli hlásené.

Ak ste však užili naraz viac tabliet, môže vám byť nevoľno alebo môžete vracať alebo môžete krváčať z pošvy. Dokonca aj u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať ale náhodne užili tento liek, môže dôjsť k takémuto krvácaniu.

Ak ste užili priveľa tabliet alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Feminegi

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením



môže byť znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej antikoncepcnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

- Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri

Poradte sa so svojím lekárom.

- Jedna vynechaná tableta v 1. týždni

Užite vynechanú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie ochranné opatrenia, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, existuje riziko, že môžete byť tehotná. V takomto prípade sa poradte so svojím lekárom.

- Jedna vynechaná tableta v 2. týždni

Užite vynechanú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť ďalšie ochranné opatrenia.

- Jedna vynechaná tableta v 3. týždni

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

1. Užite vynechanú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra môže tiež dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie zo súčasného blistra a prejsť hneď na sedemdnové obdobie bez užívania tabliet (zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Ak si želáte začať užívanie tabliet z nového blistra v zvyčajný úvodný deň, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tabliet, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, ako začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, musíte vyhľadať svojho lekára.

## Čo máte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá z antikoncepčnej tablety sa nemusia v tele úplne vstrebať. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť novú tabletu z náhradného blistra, najlepšie do 12 hodín od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, riadte sa podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Feminegi“.

## Oddialenie menštruácie: čo máte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vaše menštruačné krvácanie (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť prechodom priamo na nový blister tohto lieku namiesto obdobia bez užívania tabliet, a to až do konca druhého blistra. Počas užívania tabliet z tohto druhého blistra sa môže objaviť špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet začnite s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa máte poradiť so svojím lekárom.

## Zmena prvého dňa menštruácie: čo máte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia/krvácanie z vysadenia bude začínať v týždni bez užívania tabliet. Ak musíte zmeniť tento deň, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (avšak nikdy ho nezvyšujte – 7 dní je maximum!). Napríklad, ak vaše obdobie bez tabliet zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krváčať vôbec. Môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojím lekárom.

## Ak prestanete užívať Feminegi

Tento liek môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať tento liek a pred pokusom otehotnieť počkajte na menštruáciu. Ľahšie sa potom vypočíta dátum prepokladaného pôrodu.

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 týmto liekom, 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Feminegi“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s užívaním tohto lieku:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien):

- zmeny nálady
- bolesť hlavy
- bolesť brucha (bolesť žalúdka)
- akné
- bolesť prsníkov, zväčšenie prsníkov, citlivosť prsníkov, bolestivá alebo nepravidelná menštruácia
- prírastok telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien):

- kandidóza (hubová infekcia)
- opar (herpes simplex)
- alergické reakcie
- zvýšená chuť do jedla
- depresia, nervozita, poruchy spánku
- pocit mravčenia, závraty (vertigo)
- poruchy videnia
- nepravidelný alebo nezvyčajne rýchly tep srdca
- krvná zrazenina (trombóza) v pľúcach (pľúcna embólia), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, migréna, krčové žily
- bolesť hrdla

- nutkanie na vracanie, vracanie, zápal žalúdka a/alebo čreva, hnačka, zápcha
- náhly opuch kože a/alebo slizníc (napr. jazyka alebo hrdla), a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spojená so sťaženým dýchaním (angioedém), vypadávanie vlasov (alopécia), ekzém, svrbenie, vyrážka, suchá koža, poruchy kože s nadmernou tvorbou mazu (seboroická dermatitída )
- bolesť šije, bolesť končatín, svalové kŕče
- infekcia močového mechúra
- hrčky v prsníkoch (nezhubné a zhubné), tvorba mlieka mimo obdobia tehotenstva (galaktorea), cysty na vaječníkoch, návaly horúčavy, problémy s menštruáciou, vynechanie menštruácie, veľmi silná menštruácia, zápal pošvy, výtok z pošvy, suchosť v pošve, bolesť panvovej oblasti brucha, ster z krčka maternice mimo normy (Papov ster), znížené záujem o sex (libido)
- zadržiavanie tekutín, nedostatok energie, bolesť, nadmerný pocit smädu, zvýšené potenie
- úbytok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien):

- astma
- poruchy sluchu
- nodózný erytém (prejavuje sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži)
- multiformný erytém (vyrážka vo forme ohraničeného červeného výsevu alebo pl'uzgieriky)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
  - v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
  - v pľúcach (t.j. PE),
  - srdcový infarkt,
  - cievna mozgová príhoda,
  - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
  - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Feminegi

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 Feminegi obsahuje

- Liečivá sú drospirenón a etinylestradiol.

Každá tableta obsahuje 3 miligramy drospirenónu a 0,02 miligramov etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K-30 (E 1201), sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80 (E 433), stearan horečnatý (E 470b), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Feminegi a obsah balenia

- Každý blister Feminegi obsahuje 21 ružových, okrúhlych filmom obalených tabliet.
- Feminegi je dostupný v škatuľke s 1, 2, 3, 6 a 13 blisterami, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.  
24008 – Navatejera, León.  
Španielsko

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

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

Holandsko: Feminegi 3 mg/0,02 mg filmomhoulde tabletten

Česká republika: Feminegi

Slovensko: Feminegi 3 mg/0,02 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.

---

