

Písomná informácia pre používateľku

Gynovel 1 mg/0,5 mg tablety

estradiol/noretisterónacetát

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

1. Čo je Gynovel a na čo sa používa

Gynovel je liek hormonálnej substitučnej liečby (HSL, nepretržité dodávanie hormónov). Obsahuje dva druhy ženských hormónov estrogén a gestagén.

Gynovel užívajú ženy, ktoré sú dlhšie ako rok po menopauze (po prechode).

Gynovel sa používa:

Na úľavu od príznakov vyskytujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy sa v ženskom tele znižuje tvorba estrogénu. To môže spôsobiť príznaky ako sú horúca tvár, krk a hrud' („návaly horúčavy“). Gynovel zmierňuje tieto príznaky po menopauze. Gynovel dostanete predpísať iba v prípade, ak vaše príznaky vážne bránia vášmu každodennému životu.

Prevenia osteoporózy

U niektorých žien sa po menopauze zvyšuje krehkosť kostí (osteoporóza). Mali by ste prediskutovať všetky dostupné možnosti s lekárom.

Ak máte zvýšené riziko zlomenín kvôli osteoporóze a iné lieky nie sú pre vás vhodné, môžete používať Gynovel na prevenciu osteoporózy po menopauze.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gynovel

Anamnéza a pravidelné kontroly

Použitie HSL nesie riziká, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri rozhodovaní, či začať užívať alebo či pokračovať v jej užívaní.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhania vaječníkov alebo ich odstránením operáciou) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu riziká použitia HSL môžu byť rozdielne. Prosím, poraďte sa so svojím lekárom.

Pred začatím (alebo znovu pokračovaním) HSL, sa bude váš lekár pýtať na vašu a rodinnú anamnézu. Váš lekár môže rozhodnúť o vyšetrení telesného stavu. To môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to nutné.

Ak ste začali užívať Gynovel, mali by ste navštevovať svojho lekára na pravidelné kontroly (najmenej raz ročne). Na týchto kontrolách prediskutujte so svojim lekárom výhody a riziká pokračovania liečby Gynovelom.

Pravidelne chodte na vyšetrenie prsníkov, podľa odporúčenia vášho lekára.

Neužívajte Gynovel

Ak sa vás týka čokoľvek z nasledovných prípadov. Keď si nie ste istá niektorým z nižšie uvedených bodov, poraďte sa so svojim lekárom predtým, než začnete užívať Gynovel.

Nesmiete užívať Gynovel:

- ak máte alebo ste mali **rakovinu prsníka** alebo je na ňu podozrenie;
- ak máte **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény** napr. rakovina sliznice maternice (endometrium) alebo ak je na ňu podozrenie;
- ak trpíte **neobjasneným krvácaním z pošvy**;
- keď máte **nadmerné zväčšenie sliznice maternice** (endometriálna hyperplázia), ktorá nie je liečená;
- ak máte alebo ste niekedy mali **žilové krvné zrazeniny** (trombóza), ako v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia);
- keď máte **poruchu krvnej zrážanlivosti** (napr. nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu);
- ak máte alebo ste nedávno mali nejaké ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v cievach napr. **srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo anginu pectoris**;
- ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli **ochorením pečene** a vaše pečenevé testy sa neupravili do normálnych hodnôt;
- ak trpíte **vzácnou poruchou krvi nazývanou porfýria** (porucha tvorby krvného farbiva), ktorá sa dedí v rodinách (dedičná);
- ak ste **alergická** na estradiolvalerát, noretisterónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa niektorý z vyššie uvedených stavov objaví pri užívaní Gynovelu prvýkrát, prestaňte ho okamžite užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

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

Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali niektoré z nasledujúcich problémov pred začiatkom liečby, ktoré sa v zriedkavých prípadoch môžu v priebehu liečby Gynovelom prejaviť znovu alebo sa môžu zhoršiť. Ak sa tak stane, mali by ste navštevovať svojho lekára na častejšie kontroly:

- fibroid vo vnútri maternice (nezhubný tkanivový nádor v maternici, myómy);
- rast sliznice maternice mimo maternicu (endometrióza) alebo s anamnézou nadmerného rastu sliznice maternice (endometriálna hyperplázia);
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozri nižšie „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“);
- zvýšené riziko vzniku nádorov závislých od estrogénu (napr. ako matka, sestra alebo babička, ktoré mali rakovinu prsníka);
- vysoký krvný tlak;
- poruchy pečene alebo nezhubný nádor pečene;
- cukrovka;
- žlčové kamene;
- migréna alebo ťažká bolesť hlavy;
- poruchy imunitného systému, ktoré postihujú viacero orgánov v tele (systémový lupus erythematosus, SLE);

- epilepsia;
- astma;
- ochorenia, ktoré postihujú ušný bubienok a sluch (otoskleróza);
- veľmi vysoký obsah tuku v krvi (triglyceridy);
- zadržiavanie tekutín v dôsledku ochorení srdca a obličiek;
- dedičný a získaný angioedém.

Ihneď musíte kontaktovať svojho lekára a prerušiť liečbu Gynovelom

Ak nastane v priebehu liečby HSL niektorá z nasledujúcich situácií:

- ak sa objaví akákoľvek z okolností uvedených v časti „Neužívajte Gynovel“;
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka). Môžu to byť príznaky poruchy pečene.
- opuchnutá tvár, jazyk a/alebo hrdlo a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, ktoré naznačujú angioedém;
- výrazné zvýšenie krvného tlaku (príznakmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat);
- migrenózna bolesť hlavy, ktorá sa vyskytla prvýkrát;
- ak otehotniete;
- ak si všimnete známky krvných zrazenín, ako napríklad:
 - bolestivý opuch a začervenanie nôh,
 - náhla bolesť na hrudi,
 - ťažkosti pri dýchaní.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Gynovel nie je antikoncepcia. Ak ubehlo menej ako 12 mesiacov od poslednej menštruácie, alebo máte menej ako 50 rokov, budete musieť použiť ešte ďalšiu antikoncepciu na zabránenie otehotnenia. Porozprávajte sa so svojím lekárom.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (endometriálna hyperplázia) a rakovina sliznice maternice (karcinóm endometria)

Užívanie samostatne estrogénovej HSL zvyšuje riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (endometriálna hyperplázia) a rakoviny sliznice maternice (karcinóm endometria).

Gestagén v Gynovele chráni pred týmto zvýšeným rizikom.

Nepriavidelné krvácanie

Môžete mať nepriavidelné krvácanie alebo špinenie počas prvých 3-6 mesiacov užívania Gynovelu.

Ak však nepriavidelné krvácanie:

- pokračuje viac ako 6 mesiacov,
- objaví sa po dobu dlhšiu ako 6 mesiacov ako ste začali Gynovel užívať,
- pokračuje po ukončení liečby Gynovelom.

navštívte čo najskôr svojho lekára.

Rakovina prsníka

Údaje dokazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu-gestagénu alebo len estrogény zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

Porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 5-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 13 až 17 žien z 1000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16-17 prípadov z 1000 žien (t.j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1000 žien (t.j. o 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1000 žien (t.j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1000 žien (t.j. o 21 prípadov viac).

• **Pravidelne kontrolujte vaše prsníky. Navštívte svojho lekára, ak si všimnete akýchkoľvek zmien, ako sú:**

- jamky na koži;
- zmeny na bradavke;
- akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo cítiť.

Ak máte možnosť zúčastniť sa mamografického skriningového vyšetrenia, mali by ste ju využiť. Pre mamografické vyšetrenie je dôležité, aby ste zdravotnú sestru alebo iného zdravotníckeho pracovníka, ktorí rádiografické vyšetrenie uskutočňujú, informovali, že užívate HSL, pretože táto liečba môže zvýšiť hustotu tkaniva prsníkov a ovplyvniť tak výsledok mamogramu. Ak je hustota tkaniva prsníkov zvýšená, mamografické vyšetrenie nemusí všetky hrčky odhaliť.

Ovariálny karcinóm (Rakovina vaječníkov)

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako rakovina prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a gestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 – 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, pripadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t. j. približne jeden prípad navyše).

Vplyv HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)

Riziko **vzniku krvných zrazenín v žilách** u žien užívajúcich HSL je asi 1,3 až 3-krát vyššie a to najmä v počas prvého roku užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné, ak sa niektorá dostane do pľúc, môže spôsobiť bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, mdloby alebo dokonca smrť.

Je vyššie riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách s pribúdajúcim vekom, a ak pre vás platí niektorý z týchto prípadov. Informujte svojho lekára, ak sa vás týka niektorá z týchto situácií:

- nemôžete chodiť po dlhú dobu, z dôvodu závažnej operácie, úrazu alebo choroby (pozri tiež časť 3 „Ak potrebujete ísť na operáciu“);
- máte vážnu nadváhu (BMI > 30 kg/m²);
- máte akýkoľvek problém s krvnou zrážanlivosťou, ktorý si vyžaduje dlhodobú liečbu s liekmi na prevenciu vzniku krvných zrazenín;
- ak niektorý z vašich blízkych príbuzných mal niekedy krvnú zrazeninu v nohách, pľúcach alebo iných orgánoch;
- máte systémový lupus erythematosus (SLE);
- máte rakovinu.

Ak máte podozrenie na krvnú zrazeninu, pozri časť vyššie „Ihneď musíte kontaktovať svojho lekára a prerušiť liečbu Gynovelom“.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré HSL neužívajú, sa počas 5 rokov očakáva vznik krvných zrazenín

v žilách priemerne u 4 až 7 z 1000 žien.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú estrogén-gestagén HSL viac ako 5 rokov, bude 9 až 12 prípadov z 1000 žien (t.j. navyše 5 prípadov).

Poruchy srdca (srdcový infarkt)

Neexistujú žiadne údaje, že HSL zabráni infarktu.

Ženy vo veku nad 60 rokov, ktoré užívajú estrogén-gestagén HSL nesú mierne vyššie riziko rozvoja srdcových ochorení ako ženy neužívajúce žiadnu HSL.

Mozgová porážka

Riziko vzniku mozgovej porážky je asi 1,5 krát vyššie u užívateľiek HSL ako u žien neužívajúcich.

Počet dodatočných prípadov mozgovej porážky v dôsledku užívania HSL sa bude zvyšovať s vekom.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa počas 5 rokov očakáva mozgová porážka priemerne u 8 z 1000 žien. U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú HSL, bude počas 5 rokov priemerne 11 prípadov z 1000 žien (t.j. ďalšie 3 prípady).

Ďalšie stavy

HSL nezabráni strate pamäti. Existujú nejaké dôkazy o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali s HSL po dosiahnutí veku 65 rokov. Porozprávajte sa so svojim lekárom.

Iné lieky a Gynovel

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Gynovelu. Môže to viesť k nepravidelnému krvácaniu.

Týka sa to nasledujúcich liekov:

- lieky proti **epilepsii (padúcnici)** - (ako sú fenobarbital, fenytoín a karbamazepín);
- lieky proti **tuberkulóze** (ako sú rifampicín, rifabutín);
- lieky na liečbu **HIV infekcie** (ako sú nevirapín, efavirenz, ritonavir, telaprevir a nelfinavir);
- lieky rastlinného pôvodu obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*);
- lieky na liečbu vírusovej hepatitídy C (HCV Hepatitis C virus, žltáčka) (ako je kombinovaná liečba ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho, ako aj liečba s glekaprevirom/pibrentasvirom) môžu spôsobiť zvýšenie hodnôt krvných testov pečenevých funkcií (zvýšenie hladín pečenevého enzýmu ALT) u žien užívajúcich CHC (kombinovanú hormonálnu antikoncepciu alebo liečbu) s obsahom etinylestradiolu. Gynovel obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či môže dôjsť k zvýšeniu hladín pečenevého enzýmu ALT u žien, ktoré užívajú Gynovel súčasne s liekmi v kombinovanom režime na liečbu HCV. Poradte sa s vaším lekárom.

Gynovel môže zvýšiť alebo znížiť účinky ďalších liekov:

- účinok cyklosporínu (používaného na prevenciu a liečbu imunitných reakcií) môže byť zvýšený.
- účinok lamotrigínu (užívaného na liečbu epilepsie) môže byť znížený a na dosiahnutie kontroly výskytu záchvatov môže byť potrebná úprava dávkovania lamotrigínu.

Lieky, ktoré obsahujú ketokonazol (proti plesniam) môžu zvýšiť účinok Gynovelu.

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

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, oznámte svojmu lekárovi alebo personálu laboratória, že užívate Gynovel, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Gynovel je určený na užitie len u žien po menopauze. Ak otehotníte, prestaňte užívať Gynovel a kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol zaznamenaný žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Gynovel obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Ako užívať Gynovel

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 denne bez prerušenia medzi jednotlivými baleniami tabliet (blistrové balenia).

Prvú tabletu zoberte z blistra kde je označený deň v týždni, kedy začnete užívať Gynovel (napr. „Po“ pre pondelok). Ďalšiu tabletu potom zoberte každý ďalší deň v smere šípky, až do dokončenia blistra. Nový blister začnite ďalší deň.

Tablety sa musia prehltnúť s dostatočným množstvom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase.

Váš lekár sa bude snažiť predpísať čo najnižšiu dávku na liečbu vašich príznakov a to na čo najkratšiu možnú dobu. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že táto dávka je príliš silná alebo nie je dostatočne silná.

Ak užijete viac Gynovelu, ako máte

Ak užijete viac tabliet Gynovelu, ako máte, poradte sa s ohľadom na možné riziko s ošetrojúcim lekárom alebo v nemocnici.

Po predávkovaní môžete mať citlivé prsia, pocit na zvracanie (nevoľnosť), zvraciate, máte nepravidelnú menštruáciu, cítite sa skleslo, unavene, vyskytne sa akné alebo zaznamenáte zvýšené ochlpenie na tele a na tvári.

Ak náhodne užijete dávku navyše, ďalšiu zvyčajnú dennú dávku užite nasledujúci deň.

Ak zabudnete užiť Gynovel

Ak zabudnete užiť tabletu, môžete ju užiť v priebehu 12 hodín od obvyklého času, v opačnom prípade musíte vynechanú tabletu znehodnotiť a ďalšiu užiť, ako obvykle, nasledujúci deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak potrebujete ísť na operáciu

Ak sa chystáte podstúpiť operáciu, upozornite chirurga, že užívate Gynovel. Možno budete musieť prestať užívať Gynovel asi 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko tvorby krvných zrazenín (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“). Spýtajte sa svojho lekára, kedy môžete znova začať Gynovel užívať.

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 neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je slabá až mierna a nevedie k prerušeniu liečby.

Tieto ochorenia sú hlásené častejšie u žien užívajúcich HSL ako u žien neužívajúcich HSL:

- rakovina prsníka;
- abnormálny rast alebo rakovina sliznice maternice (endometriálna hyperplázia alebo rakovina);
- rakovina vaječníkov;

- krvné zrazeniny v žilách v nohách alebo pľúcach (žilový tromboembolizmus);
 - poruchy srdca;
 - mozgová porážka;
 - pravdepodobná strata pamäti, ak je HSL začatá vo veku nad 65 rokov.
- Ďalšie informácie o týchto nežiaducich účinkov, pozri časť 2.

V priebehu liečby Gynovelom sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 používateľiek)

- krvácanie z pošvy
- bolesť alebo citlivosť prsníkov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek)

- plesňové infekcie pohlavných orgánov alebo zápal pošvy
- retencia (zadržiavanie) tekutín v tele
- depresie alebo zhoršenie existujúcej depresie
- migréna alebo zhoršenie existujúcej migrény, bolesť hlavy
- nauzea (nevoľnosť)
- bolesť chrbta
- opuch alebo zväčšenie prsníkov
- myómy maternice (nezhubný nádor maternice) alebo zhoršenie príp. opakovaný výskyt myómov maternice
- periférne opuchy (opuchy rúk alebo nôh)
- zvyšovanie telesnej hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateľiek)

- precitlivenosť (alergická reakcia)
- nervozita
- povrchový zápal žíl spojený s trombózou (vznik krvnej zrazeniny)
- bolesť brucha (žalúdku), rozťahnutie brucha alebo zažívacie ťažkosti
- plynatosť alebo nafukovanie
- chorobne zvýšený hirsutizmus (nadmerné ochlpenie tváre a tela); akné; vypadávanie vlasov
- svrbenie
- žihľavka
- kŕče v nohách

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateľiek)

- pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach) (pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Gynovel“)
- hlboký zápal žíl spojený s trombózou (krvná zrazenina)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 používateľiek)

- anafylaktické reakcie (vyrážky s opuchom kože a slizníc s možným rozvojom akútnej dychovej nedostatočnosti a šokového stavu)

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené s inými liekmi HSL:

- ochorenie žľzníka
- rôzne kožné poruchy:
 - zafarbenie kože najmä na tvári a krku známe ako „tehotenské škvrny“ (chloazma)
 - bolestivé začervenanie kožné hrčky (erythema nodosum)
 - vyrážka s terčovitým začervenaním alebo vrede (erythema multiforme)
- suché oči
- zmena zloženia slz

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 Gynovel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistrovom balení a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie 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 Gynovel obsahuje

- Liečivá sú 1 mg estradiolu (ako estradiolvalerát) a 0,5 mg noretisterónacetátu.
- Ďalšie zložky sú kopovidón, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob.

Ako vyzerá Gynovel a obsah balenia

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety o priemere 6 mm.

Kalendárové blistrové balenie po 28 a 84 tabliet.

Blistrové balenie po 30 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámová 137/16, 186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

Výrobca

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlín

Nemecko

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

Česká republika: Gynovel

Slovensko: Gynovel 1 mg/0,5 mg tablety

Švédsko: Cliovellan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.