

Písomná informácia pre používateľku

Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

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 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.

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

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Softinelle je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.

Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, drospirenónu a etinylestradiolu.

Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Softinelle, 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, než začnete užívať Softinelle, váš lekár sa vás spýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Softinelle alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Softinelle znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Softinelle ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Softinelle, podobne ako iné hormonálne antikoncepcie, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Softinelle

Softinelle 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 (hlboká žilová trombóza, HŽT), 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 stále v norme,
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť "Iné lieky a Softinelle).
- 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 z neobjasnenej príčiny,

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch,

Ďalšie informácie o osobitných skupinách

Deti a dospelí

Liek Softinelle nie je určený ženám, ktorým ešte nezačala menštruácia.

Staršie ženy

Liek Softinelle sa nemá užívať po menopauze.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Softinelle, ak máte poruchu funkcie pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Softinelle“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte Softinelle, ak vaše obličky nepracujú správne alebo ak máte akútne zlyhanie obličiek. Pozri tiež časti „Neužívajte Softinelle“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

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

Kedy musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Softinelle

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. hlbokú žilovú trombózu), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

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

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Softinelle alebo akejkoľvek inej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebné, aby vás váš lekár pravidelne vyšetruoval.

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Softinelle, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),

- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) 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 Softinelle.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Softinelle“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom užívaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea),
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmenu farby kože prevažne v oblasti tváre alebo krku známou ako „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému svetlu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Softinelle, 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 Softinelle 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?
--------------------------------	--------------------

<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>hlboká žilová trombóza</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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“).</p>	<p>pľúcna embólia</p>
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá strata zraku, alebo • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	<p>sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	<p>srdcový infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	<p>cievna mozgová príhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	<p>krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

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 hlbokú žilovú trombózu (HŽT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Softinelle, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Softinelle.
- 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 ,	približne 5 až 7 z 10 000 žien

noretisterón alebo norgestimát	
Ženy užívajúce Softinelle	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Softinelle môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Softinelle, opýtajte sa vášho lekára, kedy antikoncepcné tablety 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 Softinelle.

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

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

Softinelle a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o čosi 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 vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akúkoľvek hrčku, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Softinelle môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo oddychový týždeň). Ak takéto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak sa krvácanie v týždni bez tabliet neobjaví

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

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte ďalší blister, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Psychické poruchy

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

Iné lieky a Softinelle

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Softinelle. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, ako dlho, alebo či je potrebné zmeniť užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu Softinelle v krvi a môžu oslabiť účinok Softinelle na zamedzenie tehotenstva alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem:

- lieky používané na liečbu
 - epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
 - tuberkulózy (napr. rifampicín)
 - infekcií HIV a vírusu hepatitídy C (nazývané inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - plesňové infekcie (napr. grizeofulvín, ketokonazol)
 - artritída (zápalové ochorenie kĺbov), artróza (degeneratívne ochorenie kĺbov) (etoricoxib)
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
- liečivá rastlina ľubovník bodkovaný.

Softinelle môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín
- antiepileptika lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov)
- teofylín (používa sa na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov)

Nepoužívajte Softinelle, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie hodnôt výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Softinelle možno znovu začať užívať približne 2 týždne po dokončení tejto liečby. Pozri časť "Nepoužívajte Softinelle".

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Softinelle a jedlo a nápoje

Softinelle sa môže užívať s jedlom alebo bez neho a ak je to potrebné, zapite ho malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate tabletku, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Softinelle. Ak otehotníte počas užívania Softinelle, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete Softinelle prestať užívať (pozri tiež „Ak prestanete užívať Softinelle“).

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

Dojčenie

Užívanie Softinelle sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tabletky počas dojčenia, musíte navštíviť svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Softinelle ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Softinelle obsahuje laktózu

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

Softinelle obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

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

Každý deň užite jednu tabletu Softinelle, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo bez neho, ale musíte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Balenie (blister) 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 7 dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj oddychový týždeň) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňa bez tabliet.

Na 8. deň po poslednej tablete Softinelle (to je po 7-dňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho balenia, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať tablety z nového balenia vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

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

Kedy môžete začať užívať prvé balenie

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*

Začnite so Softinelle v prvý deň cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Softinelle užívať 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 antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Softinelle môžete začať užívať prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po skončení obdobia bez užívania vašich predošlých tabliet (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tabletká iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo IUD uvoľňujúce iba gestagén)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUD 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*
Softinelle 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 Softinelle použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Softinelle, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
- *Ak dojčíte a chcete začať užívať Softinelle (znovu užívať) po pôrode*
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať s užívaním tabliet, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Softinelle, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití príveľa tabliet Softinelle sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môže Vám byť nevoľno alebo môžete zvracať alebo krváčať z pošvy. Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu, ale náhodne užili tento liek.

Ak ste užili príveľa tabliet Softinelle alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Softinelle

- 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 opäť 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 ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri obrázok nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto balení**

Vyhľadajte svojho lekára.

- **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 tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **d ďalšie opatrenia**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, môžete byť tehotná. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- **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 tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **Jedna vynechaná tableta v 3. týždni**

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

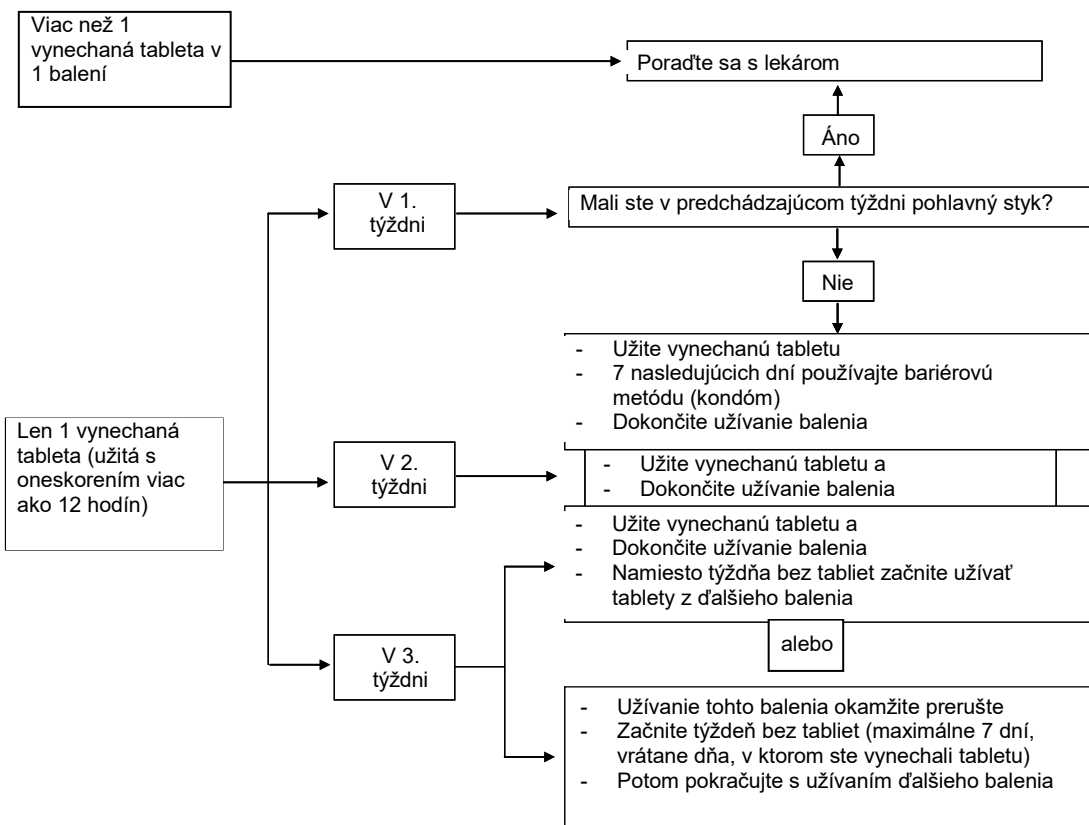
1. Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho balenia.

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

2. Môžete tiež ukončiť užívanie zo súčasného balenia a prejsť hneď na 7-dňové obdobie bez užívania tabliet (**zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak chcete začať užívanie z nového balenia vo zvyčajný úvodný deň, skráťte obdobie bez užívania tabliet na *menej ako 7 dní*.

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

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



Čo musíte 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 antikoncepcnej tablety sa nemusia úplne vstrebať vo vašom tele. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z náhradného balenia. Ak je to možné, užite ju *do 12 hodín* od času, kedy zvyčajne užívate vašu tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Softinelle“.

Oddialenie vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vašu menštruáciu môžete oddialiť prechodom priamo na ďalšie balenie Softinelle namiesto obdobia bez užívania tabliet a doužívať ho. Počas užívania tohto druhého balenia môžete spozorovať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom 7-dňovom období bez užívania tabliet *začnite s ďalším balením*.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa máte poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom vaša menštruácia bude začínat počas týždňa bez užívania tabliet. Ak tento deň musíte zmeniť, znížte počet dní bez užívania tabliet (*ale nikdy ich nezvyšujte – 7 dní je maximum!*). Napríklad, ak vaše dni bez užívania tabliet zvyčajne začínajú v piatok a vy chcete, aby začínali v utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového balenia o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak obdobie bez užívania tabliet príliš skrátime (napríklad na 3 dni alebo menej), môže sa

stať, že počas týchto dní sa krvácanie nedostaví vôbec. Potom môžete spozorovať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, porad'te sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Softinelle

Softinelle môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať Softinelle a pred tým ako sa pokúsíte otehotnieť, počkajte na menštruáciu. Lahšie vypočítate predpokladaný dátum 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 neprejaví 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 Softinelle, 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Softinelle“.

Nasledujúci zoznam sú vedľajšie účinky, ktoré boli spojené s užívaním Softinelle.

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

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 používateľiek)

- kandidóza (plesňová infekcia)
- opary (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
- nevoľnosť, vracanie, zápal žalúdka a/alebo čriev, hnačka, zápcha
- náhle opuchnutie kože a/alebo slizníc (napr. jazyka alebo hrdla), a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní (angioedém), vypadávanie vlasov (alopécia), ekzém, svrbenie, kožná vyrážka, suchá koža, ochorenie mastnej pleti (seboroická dermatitída)
- bolesť šije, bolesť končatín, svalové kŕče
- infekcia močového mechúra
- hrčky v prsníkoch (nezhubné a zhubné), tvorba mlieka mimo tehotenstva (galaktorea), cysty na vaječníkoch, návaly horúčavy, vynechanie menštruácie, veľmi silná menštruácia, vaginálny výtok, suchosť v pošve, bolesť v podbrušku (panvová), ster z krčka maternice mimo normy (Papanicolauov alebo Papov ster), znížený záujem o sex
- zadržiavanie tekutín, nedostatok energie, nadmerný pocit smädu, zvýšené potenie
- úbytok telesnej hmotnosti.

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

- astma
- porucha sluchu
- erythema nodosum (prejavuje sa bolestivými, červenkastými uzlíkmi na koži)
- erythema multiforme (prejavuje sa ako vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - o v pľúcach (t. j. PE),
 - o srdcový infarkt,
 - o cievna mozgová príhoda,
 - o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a 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 Softinelle obsahuje:

- Liečivá sú etinylestradiol a drospirenón.
Každá tableta obsahuje 0,02 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinizovaný škrob (kukuričný), povidón, sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, stearát horečnatý.
Obal: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Softinelle a obsah balenia

Tablety sú ružové, okrúhle filmom obalené tablety.

- Liek Softinelle je dostupný v škatuliach s 1, 2, 3, 6 a 13 baleniami (blistrami), každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64 Írsko

Výrobca

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

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

Nórsko:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Rakúsko:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg Filmlipletten (21 Tage)
Česká republika:	Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Španielsko:	Dretinelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Maďarsko:	Corenelle 0.02 mg/3 mg filmlipletta
Írsko:	Dretinelle 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Poľsko:	Lesinelle
Slovenská republika:	Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.