

## Písomná informácia pre používateľa

### Gefemin

0,060 mg/0,015 mg filmom obalené tablety

gestodén/etinylestradiol

#### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, 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“).

#### **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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gefemin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gefemin
  - Všeobecné informácie
  - Neužívajte Gefemin
  - Upozornenia a opatrenia
  - Krvné zrazeniny
  - Gefemin a rakovina
  - Krvácanie medzi cyklami
  - Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas dní užívania placebo tabliet
  - Iné lieky a Gefemin
  - Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
  - Gefemin a jedlo a nápoje
  - Laboratórne vyšetrenia
  - Vedenie vozidiel a obsluha strojov
  - Gefemin obsahuje laktózu
3. Ako užívať Gefemin
  - Kedy a ako máte užívať Gefemin
  - Príprava blistra
  - Kedy môžete začať s prvým blistrom
  - Ak užijete viac Gefeminu, ako máte
  - Ak zabudnete užiť Gefemin
  - Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
  - Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

- Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť
- Ak chcete prestať užívať Gefemin

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Gefemin

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

- Čo Gefemin obsahuje
- Ako vyzerá Gefemin a obsah balenia
- Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

- Gefemin je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotnenia.
- Každých 24 žltých tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, 0,060 mg gestodénu a 0,015 mg etinylestradiolu.
- 4 biele tablety neobsahujú liečivá (len neaktívne zložky alebo pomocné látky) a nazývajú sa placebo tablety.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované tablety“.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gefemin

### Všeobecné informácie

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

Skôr ako môžete začať užívať Gefemin, váš lekár sa vás opýta na váš zdravotný stav a na zdravotný stav vašich príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže tiež podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých máte užívanie Gefeminu prerušiť alebo kedy môže byť spoľahlivosť Gefeminu znížená. V týchto situáciách sa máte buď zdržať pohlavného styku alebo máte použiť iné nehormonálne antikoncepčné metódy, napr. prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nespoliehajte sa na odhad neplodných dní a meranie teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Gefemin ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

**Gefemin, podobne ako iné hormonálne antikoncepčné lieky, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.**

### Neužívajte Gefemin

Gefemin 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 (deep vein thrombosis, DVT)), pľúc (pľúcna embólia (pulmonary embolus, 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 ste niekedy mali poruchu určitých krvných ciev srdca (koronárne tepny);
- 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 vysoká hladina 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) nezhubný (nazývaný fokálna nodulárna hyperplázia pečene alebo hepatálny adenóm) alebo zhubný nádor pečene alebo ak ste nedávno mali ochorenie pečene. V týchto prípadoch vás lekár požiada, aby ste prestali tablety užívať, kým vaša pečeň nebude pracovať normálne;
- ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená;
- ak máte rakovinu prsníka alebo rakovinu maternice alebo rakovinu citlivú na ženské pohlavné hormóny alebo ak existuje podozrenie na takúto typy rakoviny;
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo gestodén, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch;
- ak máte hepatitídu (žltáčku) typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir a glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Gefemin“).

### **Pediatrická populácia**

Bezpečnosť a účinnosť lieku sa hodnotila u jedincov vo veku 18 rokov a starších. Dostupné sú obmedzené údaje o použití u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Staršie pacientky**

Gefemin nie je indikovaný po menopauze.

### **Pacientky s poruchou funkcie pečene**

Gefemin je kontraindikovaný u žien so závažnými ochoreniami pečene. Pozri tiež časť „Kontraindikácie“.

### **Pacientky s poruchou funkcie obličiek**

Gefemin nebol špecificky skúmaný u pacientiek s poruchou funkcie obličiek.

### **Upozornenia a opatrenia**

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Gefeminu alebo inej kombinovanej tablety a môže byť potrebná pravidelná kontrola u lekára. Pokiaľ sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Gefemin. Taktiež ak u vás nastane ktorýkoľvek z týchto stavov počas užívania Gefeminu, alebo sa počas užívania zhorší, musíte sa poradiť s lekárom.

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 „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).

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

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania lieku Gefemin, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak krvný test preukázal, že máte vysokú hladinu cukru, vysokú hladinu cholesterolu a tukov alebo vysokú hladinu prolaktínu (hormónu stimulujúceho tvorbu mlieka);
- ak ste obézna;
- ak máte ochorenie maternice (dystrofia maternice);
- ak trpíte epilepsiou (pozri tiež „Iné lieky a Gefemin“);
- ak trpíte migrénou;
- ak máte stratu sluchu v dôsledku známej poruchy ako otoskleróza;
- ak máte astmu;
- 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) 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 dlhodobo nemôžete chodiť (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 Gefemin;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak ste vy alebo vaši blízky príbuzný (rodičia, starí rodičia, bratia, sestry...) niekedy trpeli ochorením so sklonom k tvorbe krvných zrazenín (v nohe, pľúcach alebo inde, srdcový infarkt, mŕtvica);
- ak ste mali počas tehotenstva alebo pri užívaní inej antikoncepcnej tablety ochorenie kože, ktoré spôsobovalo svrbenie, červené ťľaky a pľuzgiere (*herpes gestationis*);
- ak ste mali počas tehotenstva alebo pri užívaní inej antikoncepcnej tablety škvrny na tvári (chloazma). V tomto prípade sa počas užívania lieku Gefemin vyhýbajte priamemu vystaveniu slnku;
- ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak trpíte ochorením srdca, pečene alebo obličiek;
- ak máte cukrovku;
- ak trpíte depresiou;
- ak máte vysoký krvný tlak;

- ak trpíte ochorením známym ako chorea charakterizované nepravidelnými, náhlymi, mimovoľnými pohybmi;
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Gefemin“);
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea);
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože, predovšetkým na tvári alebo krku, známa ako „tehotenské škvrny“). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

### KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Gefeminu, 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 Gefeminu 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"><li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoja alebo pri chôdzi,</li><li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe</li><li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li></ul></li></ul>	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li><li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li><li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,</li><li>• závažný pocit omámenia alebo závrat,</li><li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li><li>• silná bolesť v žalúdku.</li></ul> <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</p>	pľúcna embólia

stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).	
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, čeluste, 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 (náhla 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 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 používať 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 Gefemin, 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 používaní Gefeminu 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 gestodén, ako napríklad Gefemin.
- 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).

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Gefemin	približne 9 až 12 z 10 000 žien

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Gefeminu 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 Gefeminu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Gefeminu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej ako niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje, 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 Gefeminu.

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Gefemin, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac ako 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 ako 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 Gefeminu, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## **Gefemin a rakovina**

Rakovina prsníka sa pozorovala o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú kombinované tablety, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad môže to byť v dôsledku toho, že ženy užívajúce kombinované tablety sú vyšetrované častejšie, takže je zistených viac nádorov. Výskyt nádorov prsníka sa postupne znižuje po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité pravidelne si kontrolovať prsníky a navštíviť lekára pri pociťovaní akejkoľvek hrčky.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek antikoncepčných tabliet hlásené nezhubné a ešte vzácnejšie zhubné nádory pečene. Vyhľadajte svojho lekára, v prípade, že pociťujete nezvyčajne silnú bolesť brucha.

## **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane lieku Gefemin, 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 cyklami

Počas prvých pár mesiacov užívania Gefeminu sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (krvácanie mimo dní užívania placebo tabliet). Ak sa toto krvácanie vyskytuje počas viac ako niekoľkých mesiacov alebo ak sa objaví po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

### Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas dní užívania placebo tabliet

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

Ak sa očakávané krvácanie neobjaví dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Okamžite navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať tablety z ďalšieho balenia, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

### Ak po ukončení užívania lieku Gefemin nemáte krvácanie

Keď prestanete užívať Gefemin, môže trvať nejaký čas, kým sa menštruácia vráti. Ak to bude trvať dlhšie, navštívte svojho lekára.

## Iné lieky a Gefemin

Vždy informujte svojho lekára o liekoch alebo rastlinných prípravkoch, ktoré už užívate. Tiež informujte ktoréhokoľvek iného lekára alebo zubára, ktorý vám predpisuje iný liek (alebo lekárnik, ktorý vám iný liek vydáva), že užívate Gefemin. Môžu vám povedať, že potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebné zmeniť užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladiny lieku Gefemin v krvi, môžu znižovať účinnosť lieku Gefemin v prevencii tehotenstva a môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Medzi tieto lieky patria:

- lieky používané na liečbu;
  - epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxakarbazepín);
  - tuberkulózy (napr. rifampicín);
  - infekcie vírusom HIV a hepatitídy C (tzv. inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz);
  - plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol);
  - bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr. klaritromycín, erytromycín);
  - vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan);
  - artritída, artróza (etorikoxib);
  - poruchy spánku (modafinil);
  - rastlinný prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného;
  - grapefruitový džús.

Troleandomycín môže zvýšiť riziko intrahepatálnej cholestázy (retencia žlče v pečeni) pri súčasnom podávaní s kombinovanou perorálnou antikoncepciou (COC).

Gefemin môže ovplyvňovať účinok iných liekov, napríklad:

- liekov obsahujúcich cyklosporín;
- lieku proti epilepsii obsahujúceho lamotrigín (môže to viesť k zvýšenej častosti výskytu záchvatov).

Neužívajte Gefemin ak máte hepatitídu typu C alebo užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir a glekaprevir/pibrentasvir alebo

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie ALT pečeňových enzýmov).

Váš lekár Vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby s týmito liekmi. Užívanie lieku Gefemin možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte Gefemin“).

*Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Gefemin. Ak otehotniete počas používania Gefeminu, musíte ho ihneď prestať užívať a navštíviť svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať Gefemin kedykoľvek (pozri tiež časť 3 „Ak chcete prestať užívať Gefemin“).

*Skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

#### **Dojčenie**

Užívanie Gefeminu sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete používať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom.

*Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

#### **Gefemin a jedlo a nápoje**

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

#### **Laboratórne vyšetrenia**

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

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Účinok lieku Gefemin na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal. Nie je pravdepodobné, že Gefemin ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ako vedľajší účinok boli hlásené závraty. Ak sa u vás vyskytnú závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým neustúpia.

#### **Gefemin obsahuje laktózu a sodík.**

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

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

Tento liek obsahuje lecitín (získaný zo sóje). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **3. Ako užívať Gefemin**

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.

#### **Kedy a ako máte užívať Gefemin**

Každý blister obsahuje 24 aktívnych žltých tabliet a 4 biele placebo tablety.

Tieto dva typy farebne odlišených tabliet Gefeminu sú usporiadané v danom poradí. Blister obsahuje 28 tabliet.

Užívajte jednu tabletu Gefeminu každý deň, v prípade potreby s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale užívajte ich približne v rovnakom čase každý deň.

**Nezameňte tablety:** užite jednu žltú tabletu počas prvých 24 dní a potom jednu bielu tabletu počas posledných 4 dní. Hneď potom musíte začať užívať tablety z nového blistra (24 žltých a potom 4 biele tablety). Medzi dvoma blisterami tak nie je žiadna prestávka v užívaní.

Kvôli odlišnému zloženiu tabliet je nutné začať užívanie prvou tabletou vľavo hore a tablety užívať každý deň. Pre zachovanie správneho poradia užívania, postupujte v smere šípk na blistri.

### Príprava blistra

Na pomoc sledovania užívania máte k dispozícii 7 samolepiek, každú so 7 dňami v týždni, na každý blister Gefeminu. Vyberte si týždennú samolepku, ktorá začína dňom, kedy začínate užívať tablety. Napríklad, ak začínate v stredu, použite týždennú samolepku začínajúcu so „ST“.

Potom nalepte samolepku na zodpovedajúci blister do ľavého horného rohu balenia na pozíciu „Štart“. Nad každou tabletou je teraz uvedený deň a môžete tak vidieť, či ste tabletu užili. Tablety užívajte v poradí znázornenom šípkami.

Počas 4 dní, kedy užívate biele placebo tablety (placebo dni), má začať krvácanie (tiež nazývané krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej žltej aktívnej tablete Gefeminu. Po užití poslednej bielej tablety začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, nezávisle od toho, či krvácanie prestalo alebo nie. Znamená to, že užívanie tabliet z každého blistra začnete v rovnaký deň týždňa a krvácanie z vysadenia sa objaví v rovnaký deň každý mesiac.

Ak budete užívať Gefemin predpísaným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 4 dní, kedy užívate placebo tablety.

### Kedy môžete začať s prvým blisterom?

- *Ak ste hormonálnu antikoncepciu v predchádzajúcom mesiaci neužívali*  
Gefemin začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (t.j. prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Gefemin užívať v prvý deň menštruácie, ste okamžite chránená pred otehotnením. S užívaním môžete tiež začať na 2. - 5. deň cyklu, ale v tomto prípade musíte používať dodatočnú ochranu pred otehotnením (napríklad prezervatív) počas prvých 7 dní užívania tabliet.
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepcného vaginálneho krúžku, alebo náplasti*  
Gefemin môžete začať užívať najlepšie v deň po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca liečivá) predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po skončení intervalu bez užívania tabliet predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neaktívnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). Pokiaľ prechádzate z kombinovaného antikoncepcného vaginálneho krúžku alebo náplasti, riadte sa pokynmi svojho lekára.
- *Prechod z antikoncepcnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútro maternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*  
Môžete prejsť v ktorýkoľvek deň z tablety obsahujúcej iba gestagén (z implantátu alebo vnútro maternicového telieska v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia

dávka), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte použiť počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše aj inú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív).

- *Po potrate*  
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*  
Gefemin môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Ak začnete neskôr ako po 28 dňoch, musíte počas prvých siedmich dní užívania Gefeminu použiť aj takzvanú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív).  
Ak ste však po pôrode ešte pred (znovu) začatím užívania Gefeminu mali pohlavný styk, je potrebné najprv vylúčiť tehotenstvo alebo počkať na prvé menštruačné krvácanie.
- *Ak dojdíte a chcete po pôrode (znovu) začať užívať Gefemin*  
Prečítajte časť 2 „Dojčenie“.  
Ak si nie ste istá, kedy začať s užívaním, obráťte sa na svojho lekára.

### **Ak užijete viac Gefeminu, ako máte**

Nie sú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom súčasnom užití tabliet Gefeminu. Ak užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť, vracanie alebo krvácanie z pošvy. Ak zistíte, že dieťa užilo niekoľko tabliet, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Gefemin**

Posledné štyri tablety v 4. rade blistra sú placebo tablety. Ak zabudnete užiť niektorú z týchto tabliet, spoľahlivosť Gefeminu sa nezmení. Zahodte zabudnutú placebo tabletu.

Ak zabudnete užiť žltú aktívnu tabletu (1. – 24. tableta z blistra), musíte postupovať nasledovne:

- Ak sa v užití tablety oneskoríte **o menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu okamžite, len čo si spomeniete a ďalšie tablety potom užite vo zvyčajnom čase.
- Ak sa v užití tablety oneskoríte **o viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko neúplnej ochrany pred otehotnením je najvyššie, ak zabudnete užiť žltú tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Preto máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri tiež schému nižšie):

- **Viac ako jedna zabudnutá tableta v blistri**  
Poraďte sa so svojím lekárom.
- **Jedna zabudnutá tableta v 1. - 7. dni (prvý rad)**  
Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety v rovnakom čase. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a používajte v nasledujúcich 7 dňoch **ďalšiu metódu antikoncepcie**, napríklad prezervatív. Pokiaľ ste mali v týždni pred zabudnutím užívania tablety pohlavný styk, musíte si uvedomiť možnosť otehotnenia. V takom prípade navštívte svojho lekára.
- **Jedna zabudnutá tableta v 8. - 14. dni (druhý rad)**  
Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety v rovnakom čase. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ochranný účinok pred otehotnením nie je znížený a ďalšie opatrenia nie sú nutné.

• **Jedna zabudnutá tableta v 15. – 24. dni (tretí alebo štvrtý rad)**

Môžete si vybrať medzi dvoma možnosťami:

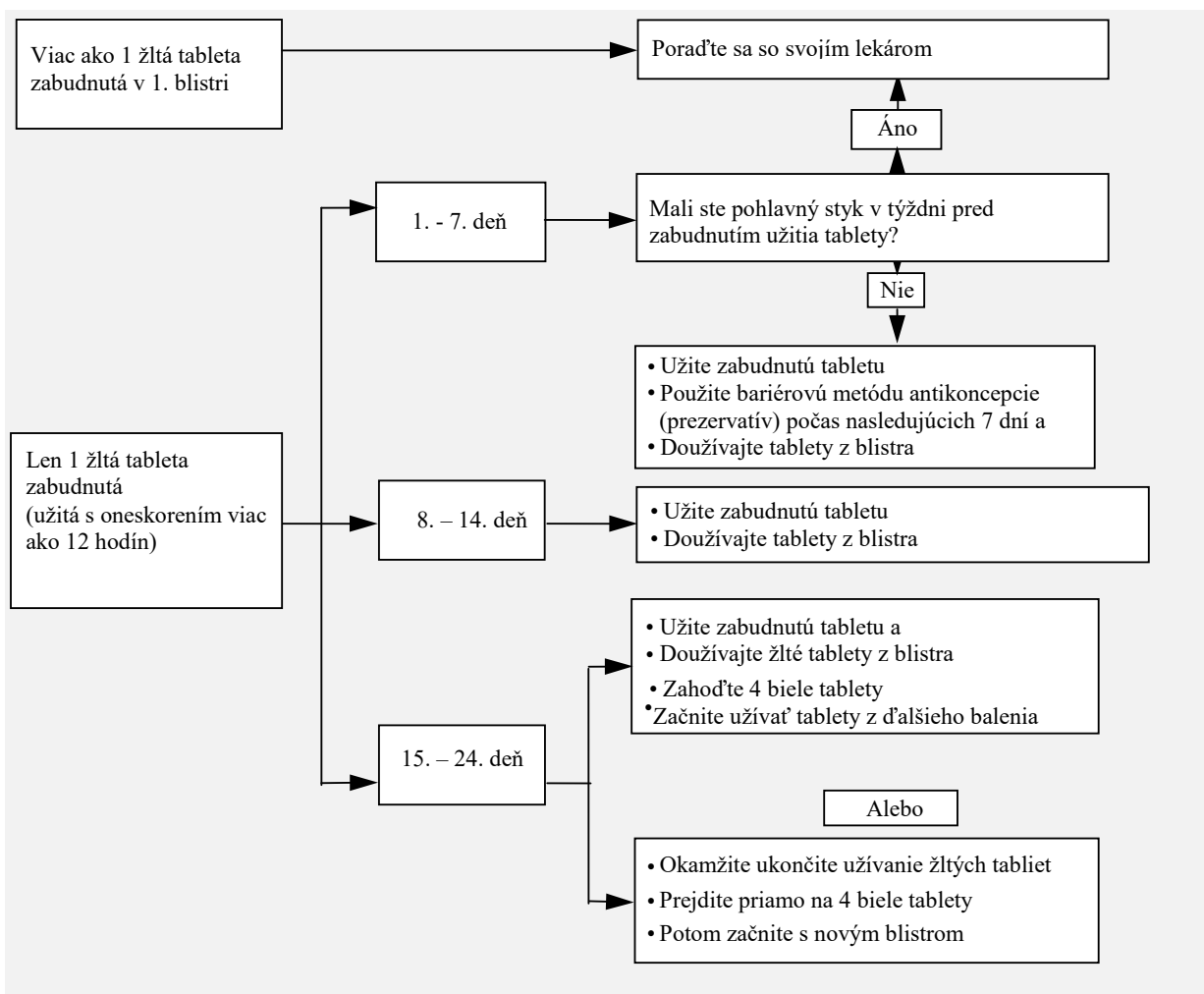
1. Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety v rovnakom čase. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Biele placebo tablety v tomto blistri namiesto užitia zahod'te a začnite užívať tablety z ďalšieho blistra (začiatkový deň bude odlišný).

Krvácanie sa pravdepodobne objaví na konci užívania tabliet z druhého balenia – počas užívania bielych placebo tabliet – ale môže sa objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii počas užívania tabliet z druhého blistra.

2. Môžete tiež prerušiť užívanie žltých aktívnych tabliet a prejsť priamo na užívanie 4 bielych placebo tabliet (**pred začatím užívania placebo tabliet si poznačte deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak chcete tablety z nového blistra začať užívať v deň, kedy vždy začínate, užívajte placebo tablety *menej ako 4 dni*.

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

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu v blistri a počas placebo dní sa nedostavilo krvácanie, môžete byť tehotná. Musíte o tom informovať svojho lekára pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra.



**Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky**

Ak u vás dôjde počas 3 – 4 hodín po užití žltej tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že liečivá v tablete sa úplne nevstrebali. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Pri vracaní alebo hnačke musíte preto užiť ďalšiu žltú tabletu z náhradného balenia čo najskôr, ako je možné. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od zvyčajného času, keď ju pravidelne užívate. Ak to nie je možné alebo už uplynulo viac ako 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Gefemin“.

Ak sa tak stane v priebehu niekoľkých dní používajte ďalšiu antikoncepčnú metódu (napríklad prezervatív).

### **Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť**

Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu je možné oddialiť vynechaním bielych placebo tabliet zo 4. radu a priamym pokračovaním v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Gefeminu s jeho následným doužívaním. Počas užívania tohto druhého blistra sa u vás môže vyskytnúť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Doužívajte tablety z tohto druhého blistra užitím 4 bielych placebo tabliet zo 4. radu. Potom začnete užívať tablety z ďalšieho blistra.

**Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr poraďte so svojim lekárom.**

### **Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť**

Ak budete užívať tablety podľa pokynov, potom bude vaša menštruácia začínať počas dní užívania placebo tabliet. Ak potrebujete zmeniť deň začiatku menštruácie, znížte počet dní užívania placebo tabliet – keď užívate biele placebo tablety - (ale nikdy ho nezvyšujte – maximum sú 4 dni!). Napríklad, ak začnete užívať placebo tablety v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Môže sa stať, že menštruácia sa v tom čase vôbec neobjaví. Potom sa u vás môže vyskytnúť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

**Pokiaľ si nie ste istá ako začiatok menštruácie zmeniť, poraďte sa so svojim lekárom.**

### **Ak chcete prestať užívať Gefemin**

Užívanie Gefeminu môžete ukončiť kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

Ak tablety prestanete užívať, pretože chcete otehotnieť, všeobecne sa pred pokúšaním o otehotnenie odporúča počkať na prirodzenú menštruáciu. Potom budete schopná ľahšie vypočítať termín pôrodu.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 liekom Gefemin, 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gefemin“.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (viac ako 10 %) u žien užívajúcich Gefemin sú zriedkavá alebo žiadna menštruácia počas alebo po skončení užívania tabliet, krvácanie medzi cyklami alebo bolesť hlavy vrátane migrény.

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

- vaginálna infekcia vrátane kandidózy;
- výkyvy nálad vrátane depresie alebo zmien záujmu o sex;
- nervozita alebo závrat;
- nevoľnosť, vracanie alebo bolesť brucha;
- akné;
- problémy s prsníkmi ako bolesť, citlivosť, opuch alebo výtok;
- bolesť počas menštruácie alebo zmena intenzity menštruačného krvácania;
- zmeny výtoku z pošvy alebo zmeny krčka maternice (ektropia);
- zadržiavanie vody v tkanivách alebo opuch (závažné zadržiavanie tekutín);
- úbytok alebo prírastok hmotnosti.

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

- zmeny v chuti do jedla;
- kŕče v bruchu alebo plynatosť;
- kožná vyrážka, nadmerný rast ochlpenia, vypadávanie vlasov alebo škvŕny na tvári (chloazma);
- zmeny vo výsledkoch laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladina cholesterolu, triglyceridov alebo zvýšený krvný tlak.

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

- alergické reakcie (veľmi zriedkavé prípady žihľavky, bolestivých opuchov kože (angioedému) alebo ťažkosti s dýchaním, alebo poruchy krvného obehu);
- neznášanlivosť glukózy;
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek;
- žltacka;
- typ kožnej reakcie nazývaný nodózný erytém.
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
  - v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
  - v pľúcach (t.j. pľúcna embólia 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 príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 používateľiek):**

- nezhubný nádor pečene (nazývaný fokálna nodulárna hyperplázia alebo adenóm pečene) alebo zhubný nádor pečene;
- zhoršenie ochorenia imunitného systému (lupusu), ochorenia pečene (porfýrie) alebo ochorenia známeho ako chorea, ktoré je charakteristické nepravidelnými, náhlymi, mimovoľnými pohybmi;
- niektoré typy očných porúch, ako je zápal očnému nervu, čo môže viesť k čiastočnej alebo úplnej strate zraku alebo krvná zrazenina v sietnici;
- ochorenie podžalúdkovej žľazy;
- zvýšené riziko žlčových kameňov alebo zablokovanie prietoku žlče;
- poruchy pečene alebo žlčových ciest (ako zápal pečene alebo abnormálna funkcia pečene);

- poruchy krvi alebo močových ciest (hemolytický a uremický syndróm);
- typ kožnej reakcie nazývaný multiformný erytém.

#### **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 Gefemin**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Blister uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Gefemin obsahuje**

- Liečivá sú gestodén a etinylestradiol.

Gefemin obsahuje tablety 2 farieb:

- Každá aktívna žltá tableta obsahuje 0,060 mg gestodénu a 0,015 mg etinylestradiolu. Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), draselná soľ polakrilínu, stearát horečnatý (E572) a Opadry žltá.
- Každá biela tableta (neaktívna tableta alebo placebo tableta) obsahuje len pomocné látky (žiadne liečivá), ktorými sú monohydrát laktózy, povidón K-25 (E1201), sodná soľ karboxymetylškrobu typ A, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), koloidný oxid hlinitý a stearát horečnatý (E572).

#### **Ako vyzerá Gefemin a obsah balenia**

- Každá aktívna tableta je okrúhla, žltá filmom obalená tableta bez označenia.
- Každá placebo tableta je biela okrúhla obojstranne vypuklá tableta.
- Gefemin je dostupný v baleniach (blistroch) po 28 tabliet: 24 žltých aktívnych tabliet a 4 biele placebo tablety.
- Veľkosti balenia sú 1, 3 alebo 6 blistrov po 28 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**



**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

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

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

Holandsko: Annantah 0.060/0.015 mg, filmomhulde tabletten

Česko: Vonille

Slovensko: Gefemin 0,060/0,015 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**