

Písomná informácia pre používateľku

KarHla

3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

drospirenón/etinylestradiol

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

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

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

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- 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 KarHla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KarHlu
3. Ako užívať KarHlu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KarHlu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KarHla a na čo sa používa

KarHla je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotnenia.

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

Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny sa nazývajú "kombinované" tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KarHlu

Všeobecné informácie

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

Predtým, ako budete môcť začať užívať KarHlu, váš lekár vám položí rôzne otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho momentálneho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

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

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

Neužívajte KarHlu

KarHlu nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- Ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi 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) určitú formu migrény (s takzvanými fokálnymi neurologickými príznakmi),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie),

- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny,
- ak ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Neužívajte KarHlu ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky s obsahom liečiv ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a KarHla“).

Ďalšie informácie o osobitných populáciách

Použitie u detí

KarHla nie je určená pre ženy, ktorým ešte nezačala perióda.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t.j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „krvné zrazeniny“ 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 užívania KarHly, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi. V niektorých prípadoch musíte byť pri užívaní KarHly alebo inej kombinovanej antikoncepcie mimoriadne opatrná a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať.

Povedzte svojmu lekárovi alebo farmaceutovi pre tým ako začnete užívať KarHlu:

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte rakovinu,
- ak máte akékoľvek ochorenie pečene (ako je obštrukcia žlčovodu, ktorá môže spôsobiť žltacku a príznaky ako je svrbenie) alebo žlčníka (ako sú žlčové kamene),
- ak máte iné ochorenie obličiek a užívate lieky, ktoré zvyšujú hladiny draslíka v krvi,
- 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 KarHlu.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozrite časť „Užívanie iných liekov“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov, (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné pohyby (Sydenhamova chorea))
- ak máte počas liečby vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liečbou liekom,
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (odfarbenie kože, najmä tváre alebo krku známe ako „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu 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, prípadne ťažkosti s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad KarHla, 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 KarHly 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:<ul style="list-style-type: none">• 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,	trombóza hlbokých žíl

<p>napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</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"> • náhla 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 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?

- Požívanie 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 prvý krát. 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 KarHlu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad KarHla.
- 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 užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce KarHlu	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní KarHly 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^2),
- 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. Používanie KarHly môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie KarHly, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila 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 používanie KarHly.

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

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

KarHla a rakovina

U žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu, sa v trochu vyššej miere vyskytuje rakovina prsníka, ale nie je známe, či je to v dôsledku užívania antikoncepcie. Je napríklad možné, že u žien, ktoré užívajú antikoncepciu, sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá.

Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ihneď vyhľadali lekára, ak objavíte akúkoľvek hrčku.

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety zistili nezhubné, a ešte zriedkavejšie zhubné obličkové nádory. Ak sa u vás objaví neobvykle silná bolesť brucha alebo opuch brucha (čo môže byť spôsobené zväčšením pečene) alebo krvácanie zo žalúdka, obráťte sa na svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane lieku KarHla, 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 mesiacov, počas ktorých užívate KarHlu, môžete mať neočakávané medzimenštruačné krvácanie (krvácanie mimo týždňa bez užívania tabliet). Ak sa toto krvácanie vyskytne dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, lekár musí zistiť príčinu.

Čo robiť ak sa počas týždňa bez užívania tabliet nedostaví krvácanie

Ak ste užívali všetky tablety správne a podľa pokynov a nevyskytlo sa vracanie alebo hnačka a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte svojho lekára. Nepokračujte v užívaní ďalšieho balenia, pokiaľ si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a KarHla

Vždy povedzte lekárovi, ktorý vám predpisuje KarHlu, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate
--

KarHlu. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povedia, ako dlho ich máte používať.

Neužívajte KarHlu ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie ALT pečeňových enzýmov).
Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby s týmito liekmi. Užívanie KarHly možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte KarHlu“).

Niektoré lieky môžu mať účinok na hladinu KarHly v krvi a môžu znižovať jej antikoncepčný účinok alebo môžu zapríčiniť neočakávané krvácanie.

Toto zahŕňa:

- lieky na liečbu
 - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát, topiramát),
 - tuberkulózy (napr. rifampicín),
 - infekcie vírusom HIV a hepatitídy C (tzv. inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - fungálnych infekcií (napríklad griseofulvín, ketokonazol),
 - artritídy, artrózy (etorikoxib),
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan)
- bylinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov spolu s KarHlou, mali by ste počas a 28 dní po liečbe urobiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad použiť kondómy).

KarHla môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- lieky obsahujúce cyklosporín,
- antiepileptický lamotrigín (môže to viesť ku zvýšeniu výskytu záchvatov),
- teofylín (používa sa na liečbu problémov s dýchaním),
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov)

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

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nemáte užívať KarHlu. Ak otehotníte počas užívania KarHly, máte ju ihneď prestať užívať a máte vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať KarHlu (pozri tiež "Ak chcete prestať užívať KarHlu").

Dojčenie

Užívanie KarHly sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, máte sa poradiť so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

KarHla obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať KarHlu

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

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

Jedno 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 obale tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet má nastať menštruácia. Menštruácia, označovaná aj ako „krvácanie z vysadenia“, zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň v týždni bez užívania tabliet.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety KarHly (to je po sedemdnovej prestávke) máte začať užívať tablety z ďalšieho balenia, bez ohľadu na to či sa krvácanie zastavilo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať tablety z nového balenia vždy v rovnaký deň, v týždni a krvácanie z vysadenia sa má dostaviť každý mesiac v rovnakých dňoch.

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

Kedy môžem začať užívať prvé balenie?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*
KarHlu začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete KarHlu užívať v prvý deň vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na druhý až piaty deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm).
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
KarHlu máte začať užívať najlepšie v deň, po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca účinné látky) vašich predchádzajúcich tabliet, najneskôr však v deň po týždni bez užívania predchádzajúcich tabliet (alebo po poslednej neaktívnej tablete vašich

predchádzajúcich tabliet). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepcného vaginálneho krúžku alebo náplasti, mali by ste začať užívať KarHlu najlepšie v deň odstránenia (vaginálneho krúžku alebo náplasti), najneskôr však vtedy, keď by bola potrebná ďalšia aplikácia (vaginálneho krúžku alebo náplasti).

- *Prechod z metódy výlučne na báze progestínu (tableta alebo injekcia obsahujúca len progestín, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce len progestín)*
Z užívania tabliet obsahujúcich len progestín môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (ak ste mali implantát alebo vnútromaternicové teliesko, novú tabletu máte užiť v deň ich vyňatia; ak ste používali injekcie, novú tabletu máte užiť v deň, kedy má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch sa počas prvých 7 dní užívania tabliet odporúča používať aj ďalšie ochranné prostriedky (napríklad kondóm).
- *Po potrate*
Riadte sa pokynmi svojho lekára.
- *Po pôrode*
KarHlu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako v 28. dni, máte počas prvých 7 dní užívania KarHly používať takzvanú bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali užívať KarHlu, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúcej menštruácie.
- *Ak dojčíte a chcete začať (znova) užívať KarHlu po pôrode.*
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

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

Ak užijete viac KarHly, ako máte

Neexistujú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch po predávkovaní tabletami KarHla.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť prejavy predávkovania ako nevoľnosť alebo vracanie. U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet KarHly alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť KarHlu

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko neúplnej antikoncepcnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku užívania nového balenia (1. rad tabliet) a na konci tretieho týždňa (3. rad tabliet). Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

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

Porad'te sa so svojim lekárom.

- **Jedna vynechaná tableta v 1. týždni**

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

- **Jedna vynechaná tableta v 2. týždni**

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

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

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

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

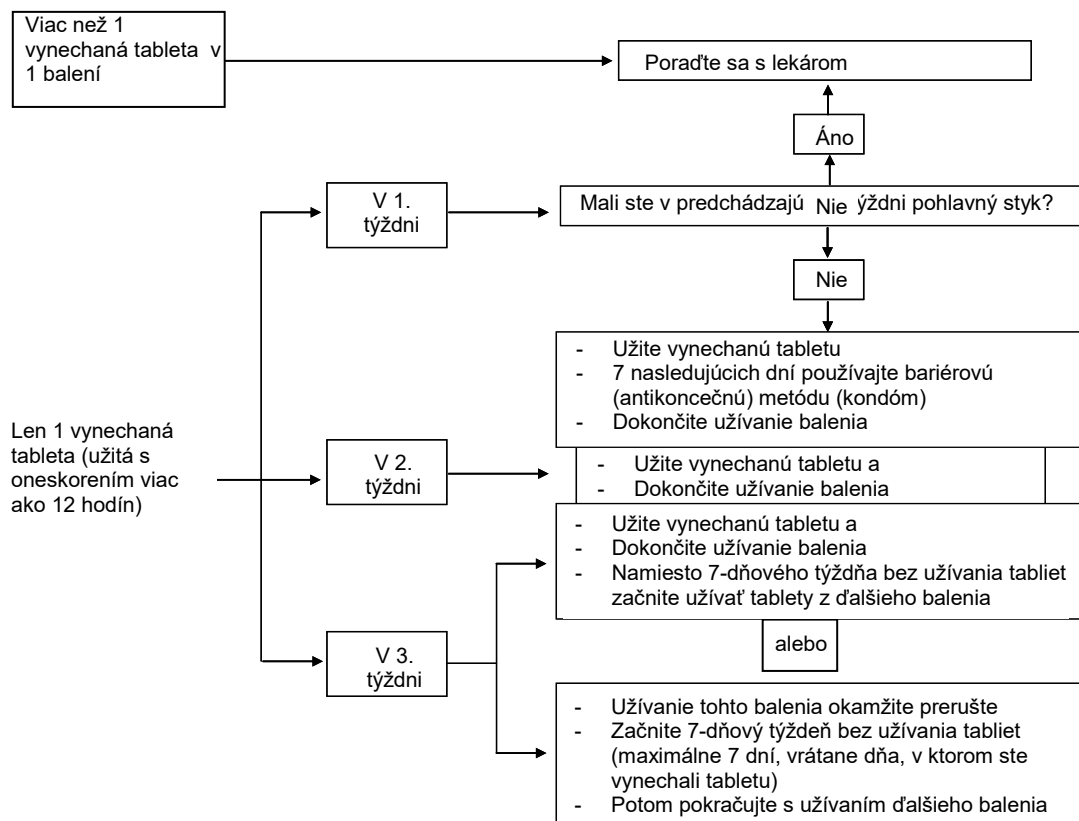
Menštruácia (krvácenie z vynechania) sa pravdepodobne dostaví po využití druhého balenia, avšak počas užívania tabliet z druhého balenia môže dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet súčasného balenia a hneď prejsť na 7-dňový týždeň bez užívania tabliet (vrátane dní, v ktoré ste vynechali tablety, **zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak chcete začať užívať nové balenie v deň, na ktorý ste boli zvyknutá, týždeň bez užívania tabliet sa má skrátiť na menej ako 7 dní.

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

- Ak ste zabudli užiť nejakú tabletu z balenia a v priebehu 7-dňového týždňa bez užívania tabliet sa krvácanie nedostavilo, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr než začnete užívať tablety z ďalšieho balenia, porad'te sa so svojim lekárom.

Nasledujúci diagram popisuje, ako postupovať, ak zabudnete užiť tabletu(y):



Čo mám 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 v tele úplne vstrebať, v takom prípade budete musieť použiť dodatočnú ochranu (napríklad kondóm), aby ste zabránili otehotneniu. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke užite čo najskôr novú tabletu z náhradného balenia, najlepšie *do 12 hodín* od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, riadte sa podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť KarHlu“.

Oddialenie menštruácie: čo mám vedieť?

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť, ak namiesto 7-dňového týždňa bez užívania tabliet budete pokračovať priamo užívaním tabliet z ďalšieho balenia KarHly. Počas užívania tohto druhého balenia sa môže objaviť špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruálne krvácanie. Po ukončení druhého blistra začnite zvyčajný 7-dňový týždeň bez užívania tabliet a *pokračujte* s ďalším balením.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa máte poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo mám vedieť?

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia (krvácanie z vysadenia) bude začínať počas 7-dňového týždňa bez užívania tabliet. Ak tento deň musíte zmeniť, znížte počet dní bez užívania tabliet (*ale nikdy ho nezvyšujte – 7 dní je maximum!*). Ak váš týždeň bez užívania tabliet začína napríklad v piatok a vy chcete, aby začínať v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového balenia o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak týždeň bez užívania tabliet príliš

skrátime (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto oddychového obdobia sa krvácanie z vysadenia (menštruácia) nedostaví vôbec. V dôsledku toho môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

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

Ak prestanete užívať KarHlu

KarHlu môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie KarHly a pred pokusom o otehotnenie počkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného 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 KarHla 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 KarHlou, 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 užíjete KarHlu“.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, možno budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc. Prestaňte užívať KarHlu a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

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

- precitlivosť (s prejavmi ako je opuchnutá tvár, jazyk a / alebo hrdlo a / alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
 - o v pľúcach (t.j. pľúcna embólia 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 príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Stavy, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo zhoršiť počas tehotenstva alebo predchádzajúceho používania tabliet zahrňajú:

- systémový lupus erythematosus (SLE, ochorenie postihujúce imunitný systém)
- zápal hrubého čreva alebo iných častí čreva (s prejavmi ako krvavá hnačka, bolesť pri prechádzaní stolice, bolesť v brušnej dutine) (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída)
- epilepsia
- maternicový myóm (nerakovinový nádor, ktorý rastie v svalovom tkanive maternice)
- porucha krvného pigmentu (porfýria)
- pľuzgierovitá vyrážka (*herpes gestationis*) počas tehotenstva
- Sydenhamova chorea (ochorenie nervov, pri ktorom dochádza k náhlym pohybom tela)
- určitá krvná porucha, ktorá spôsobuje poškodenie obličiek (hemolytický uremický syndróm so signálmi, ako je znížená tvorba moču, krv v moči, zníženie počtu červených krviniek, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a hnačka)
- žltnutie kože alebo očného bielka v dôsledku obštrukcie žlčového (chloostatická žltáčka)

Pozorovali sa aj karcinóm prsníka (pozri časť 2 "KarHla a rakovina") a nerakovinové (nezhubné) a rakovinové (zhubné) pečenevé nádory (s prejavmi ako opuch brucha, strata hmotnosti, abnormálna funkcia pečene, čo sa môže ukázať v krvných testoch) a chloazma (žltohnedé škvrny na koži a najmä na tvári, tzv. "tehotenské škvrny"), ktorá môže byť trvalá, najmä u žien, ktoré predtým mali počas tehotenstva chloazmu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

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

- depresívna nálada
- bolesť hlavy
- migréna
- nevoľnosť
- menštruačné poruchy, medzimenštruačné krvácanie, bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov,
- hustý belavý výtok z pošvy a pošvové kvasinkové infekcie

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

- zväčšenie prs, zmeny v záujme o sex
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- vracanie, hnačka
- akné, kožná vyrážka, intenzívne svrbenie, vypadávanie vlasov (alopécia)
- infekcie v pošve
- zadržiavanie tekutín a zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti

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

- precitlivenosť (s príznakmi ako je opuchnutá tvár, jazyk a / alebo hrdlo a / alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní), astma
- problémy so sluchom
- kožné stavy erythema nodosum (charakterizované bolestivými červenkastými uzlíkmi na koži) alebo multiformný erytém (charakterizovaný vyrážkou s ohraničeným začervenaním alebo vredmi)
- výtok z prsníkov
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
 - o v pľúcach (t.j. pľúcna embólia PE),
 - o srdcový infarkt,

- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

Ďalšie informácie: Ihneď 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, prípadne ťažkosti s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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 KarHlu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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 KarHla obsahuje

Liečivá sú etinylestradiol 0,03 mg a drospirenón 3 mg.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinizovaný škrob (kukuričný), krospondón, povidón, polysorbát 80, stearát horečnatý.

Obal: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá KarHla a obsah balenia

Tablety sú žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom približne 5,7 mm.

- KarHla je dostupná v škatuli 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

Exeltis Slovakia, s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko

Výrobca

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

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

Dánsko:	Movinella filmovertrukne tablet
Rakúsko:	Jangee 0.03 mg/3 mg Filmtabletten
Bulharsko:	Jangee 0.03 mg/3 mg филмирани таблетки
Estónsko:	Jangee 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablett
Grécko:	Estrofix 0.03 mg/3 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Španielsko:	Drosure 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Maďarsko:	Jangee 3 milligramm/0.03 milligramm filmtabletta
Írsko:	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Litva:	Etindros 0.03 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Etindros 0.03 mg/3 mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	Asubtela
Portugalsko:	Drospirenone + Ethinylestradiol Generis 3 mg + 0.03 mg Comprimidos revestidos por película
Rumunsko:	JOLINA 0.03 mg/3 mg comprimate filmate
Slovinsko:	Etindros 0.03 mg/3 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.