

Písomná informácia pre používateľku

Adele

0,15 mg/0,03 mg tablety
dezogestrel/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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Adele a na čo sa používa

Adele je kombinovaná perorálna antikoncepcia, nazývaná tiež antikoncepčná tableta. Obsahuje malé množstvo dvoch typov ženských hormónov: dezogestrel (gestagén) a etinylestradiol (estrogén). Tieto hormóny bránia vášmu otehotneniu tak, ako vaše prirodzené hormóny bránia ďalšiemu otehotneniu, keď už tehotná ste, a to týmto spôsobom:

1. Bránia vaječníkom vytvárať a uvoľňovať vajíčka každý mesiac (ovulácia).
2. Zahusťujú tekutinu v krčku maternice, čím sťažuje spermiám preniknúť k vajíčku.
3. Menia sliznicu maternice, aby sťažili zahniezdenie oplodneného vajíčka.

Všeobecné informácie

Perorálna antikoncepcia je veľmi účinný spôsob kontroly počatia. Ak sa používa správne (nevynecháte žiadnu tabletu), pravdepodobnosť otehotnenia je veľmi malá. V tejto písomnej informácii sú však opísané niektoré situácie, pri ktorých sa jej spoľahlivosť môže znížiť. Prečítajte si preto dôkladne časti „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adele“ a „Ako užívať Adele“.

V týchto prípadoch sa máte vyhnúť pohlavnému styku alebo máte pri pohlavnom styku použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia (ako napr. kondómy alebo spermicídy – prípravky ničiace spermie).

Nepoužívajte metódu počítania neplodných dní ani metódu merania teploty v pošve. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Adele mení zvyčajné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice, ktoré sa vyskytujú počas menštruačného cyklu.

Kombinované perorálne antikoncepčné tablety ako Adele vás neochránia pred pohlavne prenosnými ochoreniami (ako napr. AIDS). Pred tým vás ochránia iba kondómy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Adele

Všeobecné poznámky

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

Pred začatím užívania Adele, vám lekár položí niekoľko otázok ohľadom vášho zdravia a zdravia vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a v závislosti od vášho stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

Kedy nemáte užívať Adele

Adele 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 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 mali zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu) spojený s vysokými hladinami tukov v krvi,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) závažné ochorenie pečene a funkcia vašej pečene stále nie je v norme,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene (benígny alebo malígny),
- ak máte, mali ste alebo máte podozrenie na nádor (napr. prsníka alebo pohlavných orgánov), ktorý môže rásť pod vplyvom pohlavných hormónov,
- ak máte akékoľvek neobjasnené krvácanie z pošvy,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo dezogestrel, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť 2 „Iné lieky a Adele“).

Upozornenia a opatrenia

V niektorých situáciách musíte byť pri užívaní Adele alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obzvlášť opatrná, a môže byť potrebné, aby vás pravidelne kontroloval lekár.

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. 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“.

Psychické poruchy:

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Adele, 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

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

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

- ak fajčíte;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte poruchu srdcovej chlopne a poruchu srdcového rytmu nazývanú fibrilácia predsiení;
- ak máte
 - rakovinu prsníka alebo sa objavila u blízkych príbuzných;
 - ochorenie pečene alebo žlčníka;
 - cukrovku;
 - depresiu;
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú 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 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 Adele;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kľčové žily;
- ak ktokoľvek z vašich blízkych príbuzných mal trombózu, srdcový záchvat alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte migrénu;
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Adele“);

- ak máte ochorenie, ktoré sa prvý krát prejavilo alebo zhoršilo v tehotenstve alebo pri predchádzajúcom užívaní pohlavných hormónov, ako napríklad:
 -
 - svrbenie celého tela (pruritus);
 - žltáčka (žlté sfarbenie kože alebo očí), ktorá nebola spôsobená infekciou;
 - žľožové kamene;
 - systémový lupus erythematosus;
 - hemolyticko-uremický syndróm;
 - strata sluchu;
 - porfýria (ochorenie krvi);
 - tehotenský opar (kožná vyrážka s pľuzgierikmi počas tehotenstva);
 - Sydenhamova chorea (nervové ochorenie, pri ktorom dochádza k náhlým pohybom tela);
- ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možným sťaženým dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Vyhýbajte sa priamemu vystavovaniu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu, ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé pigmentové fláky, tzv. „tehotenské fláky“, najmä na tvári).

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Adele, 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 Adele 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 stojaci alebo pri chôdzi• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie	trombóza hlbokých žíl
<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	pľúcna embólia

<p>dýchaním,</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>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 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<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, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus 	srdcový infarkt
<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>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha) 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť 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 Adele, 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 Adele 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 jedného 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 dezogestrel ako napríklad Adele.
- 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 antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Adele	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Adele 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 Adele môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Adele, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju 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 Adele.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Adele, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, 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 Adele je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Adele, 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 máte migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ac máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ac sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Adele, napríklad ac začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ac veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Antikoncepčná tableta a rakovina

U žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa vyskytovala rakovina prsníka o trochu častejšie než u žien rovnakého veku, ktoré kombinované antikoncepčné tablety neužívali. Nie je známe, či rozdiel súvisí s užívaním tabliet. Je možné, že ženy užívajúce kombinované antikoncepčné tablety sú vyšetrované častejšie kvôli ich liečbe a rakovina prsníka je tak odhalená skôr. Výskyt nádorov prsníka sa po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie v priebehu 10 rokov postupne znižuje.

Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a obrátili sa na svojho lekára, ac zistíte akúkoľvek hrčku.

U používateľiek antikoncepčných tabliet boli v zriedkavých prípadoch hlásené nezhubné nádory pečene a ešte menej často zhubné nádory pečene.

Rakovina krčka maternice je spôsobená infekciou ľudským papilomavírusom. Častejšie sa vyskytuje u žien, ktoré užívajú tablety dlhodobo. Nie je jasné, či tieto zistenia sú spôsobené používaním hormonálnej antikoncepcie, sexuálnym správaním alebo inými faktormi (ako je lepší skrining krčka maternice).

Krvácanie medzi periódami

Počas prvých mesiacov užívania dezogestrelu + etinylestradiolu môžete mať neočakávané krvácanie, napr. krvácanie mimo týždňovú prestávku v užívaní tohto lieku (pozrite tiež bod „Ako užívať Adele“). Ak toto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa objaví až po niekoľkých mesiacoch, musí vás vyšetriť lekár a zistiť príčinu.

Čo musíte urobiť, ak sa v týždňovej prestávke neobjaví krvácanie

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

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Bezodkladne sa obráťte na svojho lekára. Nezačnite užívať ďalšie balenie, pokiaľ si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Adele

Vždy povedzte lekárovi, ktorý vám predpísal Adele, aké lieky alebo rastlinné lieky už používate. Taktiež povedzte každému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú iné lieky (alebo vydávajúcemu lekárnikovi), že užívate Adele. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napr. kondóm) a prípadne ako dlho.

Niektoré lieky môžu znížiť antikoncepčný účinok Adele alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Sú to napríklad tieto lieky:

- primidón, fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, oxkarbamazepín, topiramát a felbamát (lieky na liečbu epilepsie),
- rifampicín, rifabutín (lieky na liečbu tuberkulózy),
- ritonavir, nevirapín, nelfinavir, efavirenz (lieky používané na liečbu infekcie HIV),
- boceprevir, telaprevir (lieky používané na liečbu hepatitídy C)
- griseofulvin (liek používaný na liečbu ďalších infekčných ochorení),
- bosentan (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek). Ak chcete počas užívania Adele užívať lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného, poraďte sa najskôr so svojím lekárom.

Ak používate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok lieku Adele, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Adele môže pretrvávajúť až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie.

Neužívajte Adele, ak máte hepatitídu 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 pečeňového enzýmu ALT).

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

Adele sa môže opätovne začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť 2 „Kedy nemáte užívať Adele“.

Adele môže ovplyvňovať účinnosť iných liekov, ako napríklad:

- cyklosporínu (liek používaný pri transplantáciách),
- lamotrigínu (liek na epilepsiu), čo môže viesť k zvýšeniu frekvencie záchvatov.

- Lieky, ktoré obsahujú troleandomycín:
môžu zvýšiť riziko poškodenia pečene, ktoré bráni správnej funkcii vášho žlčníka (intrahepatálna cholestáza).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Adele počas tehotenstva. Ak otehotniete alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, prestaňte užívať Adele a bezodkladne sa obráťte na svojho lekára.

Adele sa nemá užívať počas dojčenia. Ak dojčíte a chcete užívať Adele, poraďte sa najskôr s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Adele môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Laboratórne vyšetrenie

Oznámte svojmu lekárovi alebo laboratórnym pracovníkom, že užívate antikoncepčné tablety, pretože perorálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

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

Deti a dospelí do 18 rokov

Neexistujú žiadne klinické informácie o účinnosti a bezpečnosti u dospelých vo veku do 18 rokov.

3. Ako užívať Adele

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára. Každé balenie Adele obsahuje 1 kalendárový blister s 21 tabletami alebo 3, 6 kalendárových blistrov po 21 tabliet. Kalendárový blister bol navrhnutý tak, aby vám pomáhal pripomenúť užitie tablety.

Blister je označený dňami v týždni, podľa ktorých sa užívajú tablety.

Každý deň počas 21 dní máte užiť jednu tabletu v smere šípky vytlačenej na blistri až do využívania celého blistra.

Potom nasleduje 7 dní (týždňová prestávka) keď nemáte užívať tablety. Počas týchto 7 dní bez užívania tabliet, na 2. alebo 3. deň budete mať krvácanie z vysadenia podobné menštruácii, t.j. vašu „mesačnú periódu“.

Z ďalšieho blistra začnite užívať tabletu na 8. deň (po 7 dňoch bez tablety) – aj vtedy ak krvácanie ešte neskončilo. Pokiaľ užívate Adele správne, vždy začnete užívať nový blister v ten istý deň týždňa a vždy budete mať menštruáciu v rovnaký deň každý mesiac (každých 28 dní).

Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnaký čas. Najjednoduchšie je urobiť to ako poslednú vec večer alebo ako prvú vec ráno.

Tabletu užite celú a zapite ju vodou.

Začatie prvého balenia

Ak ste v predchádzajúcom cykle neužívali perorálnu antikoncepciu

Prvú tabletu užite v prvý deň menštruácie. To je prvý deň vášho cyklu – deň, kedy začína krvácanie. Užite tabletu, označenú príslušným dňom týždňa (napríklad ak váš cyklus začne v utorok, užite z balenia tabletu označenú utorok). Nasledujte smer šípky a pokračujte v užívaní jednej tablety denne, pokiaľ nie je blister prázdny.

Ak začnete s užívaním na 2. – 5. deň menštruácie, máte počas prvých siedmich dní užívania tabliet používať aj inú metódu antikoncepcie, ako napríklad kondóm, no toto platí iba pre prvé balenie

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie na Adele

Adele môžete začať užívať v prvý deň po poslednej tablete vášho terajšieho balenia antikoncepčných tabliet (to znamená, že nebudete mať prestávku bez užívania tabliet). Ak vaše terajšie balenie antikoncepčných tabliet obsahuje aj neúčinné tablety (placebo tablety, tablety bez liečiva), Adele môžete začať užívať po užití poslednej účinnej tablety (tablety s liečivom). Môžete tiež začať neskôr, ale v žiadnom prípade nie neskôr ako v deň nasledujúci po období bez užívania vašich terajších antikoncepčných tabliet. Ak si nie ste istá, spýtajte sa svojho lekára.

Prechod z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti na dezogestrel + etinylestradiol

V prípade použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti máte začať užívať Adele najlepšie v deň odstránenia, avšak najneskôr vtedy, keď má dôjsť k nasledujúcej aplikácii.

Prechod z gestagénového lieku (tablety obsahujúce iba gestagén, injekcie, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce gestagén –VMT) na Adele

Začnite užívať Adele v deň, keď by ste mali dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, keď je odstránený implantát či VMT.

Vo všetkých týchto prípadoch je však potrebné používať ešte inú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm) pri pohlavnom styku počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po spontánnom potrate

Riadte sa pokynmi lekára.

Po pôrode, ak nedojčíte

Po pôrode vám lekár môže povedať, aby ste počkali s užívaním Adele, kým nebudete mať normálnu menštruáciu. V niektorých prípadoch je možné začať s užívaním Adele aj skôr. Váš lekár vám poradí.

Po pôrode, ak dojčíte

Prečítajte si časť „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ak užijete viac Adele, ako máte

O vážnych škodlivých dôsledkoch užívania viacerých tabliet Adele naraz nie sú žiadne informácie. Ak užijete naraz viac tabliet, môžete mať príznaky ako nevoľnosť a vracanie alebo vaginálne krvácanie. Ak ste užili priveľa tabliet Adele alebo ak zistíte, že ich užilo dieťa, požiadajte o radu lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete užiť Adele

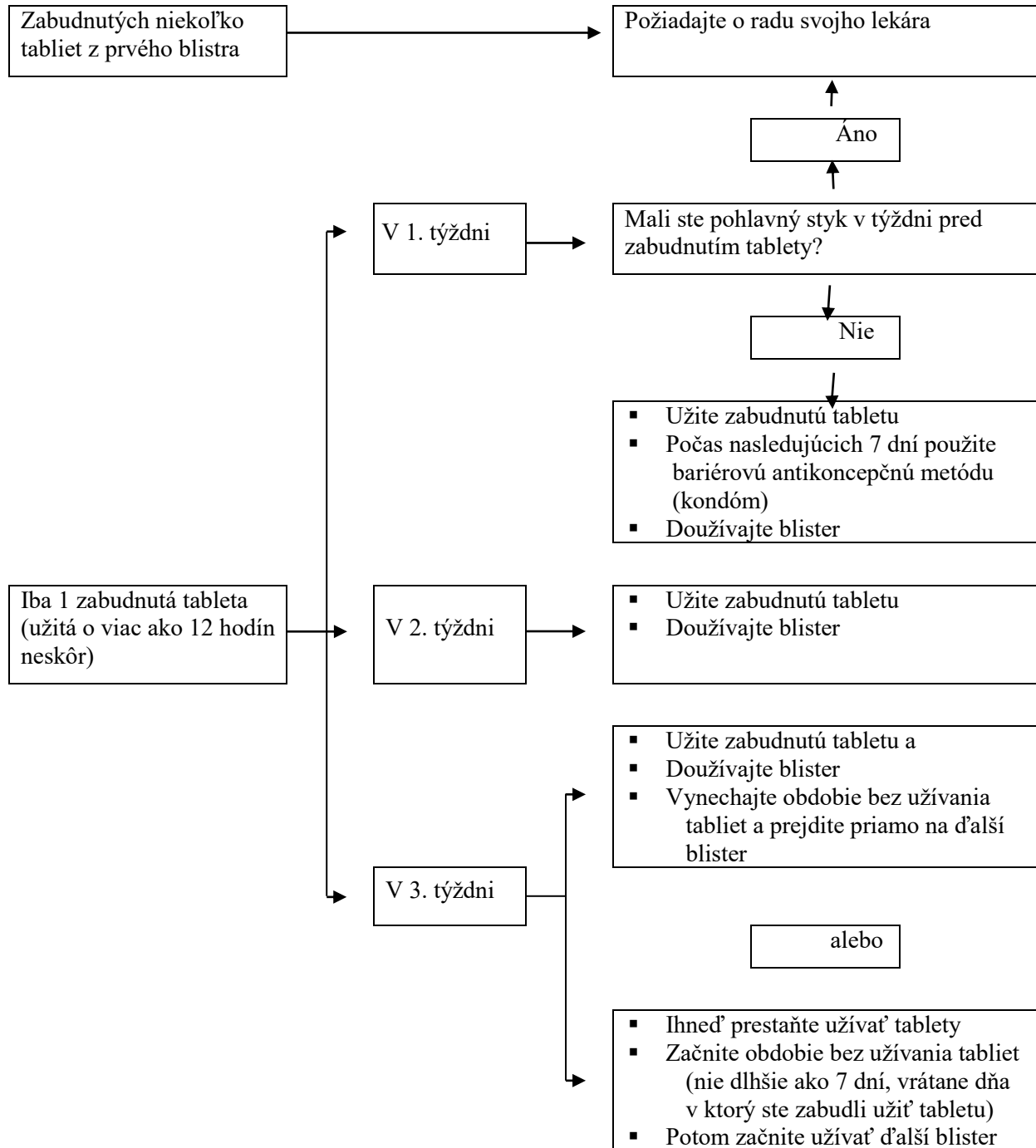
- Ak s užitím tablety meškáte menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užívajte vo zvyčajný čas.
- Ak sa s užitím tablety oneskoríte o viac ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým je riziko zníženia ochrany pred otehotnením vyššie.

Riziko neúplnej ochrany pred otehotnením je najväčšie, ak zabudnete užiť tabletu zo začiatku alebo konca blistra. Preto sa máte vždy držať nasledovných pravidiel (pozri tiež diagram nižšie):

- **Viac ako jedna zabudnutá tableta z jedného blistra** – obráťte sa na svojho lekára.
- **Jedna zabudnutá tableta v 1. týždni** – užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety vo zvyčajnom čase, a počas nasledujúcich 7 dní používajte ďalšie antikoncepčné opatrenia, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety alebo ste zabudli začať po období bez

tabliet užívať nový blister, musíte si uvedomiť, že hrozí riziko otehotnenia. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

- **Jedna zabudnutá tableta v 2. týždni** – zoberte si zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, a preto nemusíte prijímať ďalšie opatrenia.
- **Jedna zabudnutá tableta v 3. týždni** – môžete si vybrať jednu z nasledujúcich možností, pri každej z nich zostanete chránená pred otehotnením:
 1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet, prejdite priamo k užívaniu tabliet z ďalšieho blistra. Veľmi pravdepodobne budete mať menštruáciu (krvácenie z vysadenia) na konci druhého blistra, ale môžete tiež mať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie počas druhého blistra.
 2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet z blistra a ihneď prejsť na 7dňové obdobie bez užívania tabliet (**poznačte si deň, v ktorý ste vynechali tabletu, čo odpovedá prvému dňu prestávky v užívaní**). Ak chcete začať užívanie nového blistra vo zvyčajný začiatkový deň skráťte vaše obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.



Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a počas prvého obdobia bez užívania tabliet nebudete krváčať, môže to znamenať, že ste tehotná. Pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra musíte navštíviť vášho lekára.

Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate počas 3 – 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, hrozí riziko, že liečivá z tablety sa nevstrebali úplne do vášho tela. Situácia je podobná, ako keby ste zabudli užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z rezervného blistra. Ak je to možné, užite tabletu do 12 hodín od normálneho času užívania tablety. Ak to nie je možné, alebo 12 hodín už uplynulo, riadte sa odporúčaniami v časti „Ak zabudnete užiť Adele“.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) je možné oddialiť prechodom priamo na ďalší blister Adele na konci predchádzajúceho, namiesto obdobia bez užívania tabliet, a to až do využitia druhého blistra. Počas užívania tohto druhého blistra sa u vás môže vyskytnúť špinenie (kvapky alebo flaky krvi) alebo medzimenštručné krvácanie. Po zvyčajnom období 7 dní bez užívania tabliet pokračujte v užívaní ďalšieho blistra.

Pred rozhodnutím o oddialení menštruácie môžete požiadať o radu svojho lekára.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa návodu, začne vaša menštruácia/krvácanie z vysadenia počas obdobia bez užívania tabliet. Ak musíte tento deň zmeniť, urobte to tak, že skrátime obdobie bez užívania tabliet (ale nikdy nepredlžujte!). Napríklad ak vaše obdobie bez tabliet začína piatkom, a vy to chcete zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať Adele z nového blistra o tri dni skôr ako zvyčajne. Ak obdobie bez užívania tabliet veľmi skrátime (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez užívania tabliet nebudete mať žiadne krvácanie.

Môžete však mať špinenie (kvapky alebo flaky krvi) alebo medzimenštručné krvácanie.

Ak si nie ste istí ako postupovať, požiadajte svojho lekára o radu.

Ak chcete prestať užívať Adele

Adele môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa lekára na iné spoľahlivé antikoncepcné metódy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

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 Adele, 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.

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“).

Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Adele“.

Ak spozorujete niektorý z uvedených prejavov, prestaňte užívať Adele a obráťte sa čo najskôr na svojho lekára, lebo môže ísť o príznaky trombózy:

- silná bolesť a/alebo opuch jednej z nôh.
- náhla silná bolesť v hrudníku, ktorá môže vystreľovať do ľavej paže.
- náhla dýchavičnosť.
- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny.
- akákoľvek nezvyčajná, silná alebo dlhotrvajúca bolesť hlavy alebo zhoršenie migrény.
- čiastočná alebo úplná slepota alebo dvojité videnie.
- ťažkosti pri rozprávaní alebo neschopnosť hovoriť.
- závrat alebo mdloby.
- slabosť, nepríjemné pocity alebo necitlivosť ktorejkoľvek časti tela.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte tieto ťažkosti:

- neobvyklé silné bolesti brucha.
- žlté sfarbenie pokožky.
- zistíte si nejakú hrčku.

U žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety, boli hlásené tieto závažné vedľajšie účinky:

- Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenie čriev).
- systémový lupus erythematosus (choroba spojivového tkaniva).
- epilepsia.
- vyrážka, ktorá sa nazýva tehotenský opar (*herpes gestationis*).
- porucha krvi, ktorá sa nazýva hemolyticko-uremický syndróm (porucha, pri ktorej krvné zrazeniny spôsobujú zlyhanie obličiek).
- hnedé škvrny na tvári a tele (chloazma).
- porucha pohybu, ktorá sa nazýva Sydenhamova chorea.
- gynekologické poruchy (endometrióza, myómy maternice)

Iné možné vedľajšie účinky

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené u žien užívajúcich antikoncepčné tablety, ktoré sa môžu vyskytnúť v prvých mesiacoch po začatí užívania Adele, ale zvyčajne prestanú, keď sa váš organizmus tablete prispôbi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nepravidelné krvácanie.

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

- depresie alebo zmeny nálady;
- bolesť hlavy;
- závraty;
- nervozita;
- nevoľnosť, bolesť brucha;
- akné;
- žiadne alebo znížené krvácanie;
- citlivé prsníky;
- bolesť prsníkov;
- pribúdanie na váhe;

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

- zhoršenie sluchu (otoskleróza);
- zväčšenie prsníkov;
- znížená chuť na sex;
- migréna;
- vracanie;
- vyrážka (so svrbením);
- žihľavka (urticaria);
- zadržiavanie tekutín;
- vysoký krvný tlak;

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

- vaginálna kandidóza (hubová infekcia);
- precitlivenosť (môže sa prejavovať ako svrbenie, vyrážka alebo opuch);
- zvýšená chuť na sex;
- podráždenie oka kontaktnými šošovkami;
- vypadávanie vlasov (alopécia);

- svrbenie;
- kožné poruchy (*erythema nodosum*, *erythema multiforme*);
- vaginálny výtok;
- výtok z prsníkov;
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT);
 - v pľúcach (t. j. PE);
 - srdcový infarkt;
 - cievna mozgová príhoda;
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA);
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Adele obsahuje

Liečivá sú dezogestrel a etinylestradiol.

Jedna tableta obsahuje 0,30 mg etinylestradiolu a 0,15 mg dezogestrelu.

Ďalšie zložky sú:

zemiakový škrob, kyselina stearová, all-rac- α -Tokoferol (E 307), monohydrát laktózy, povidón.

Ako vyzerá Adele a obsah balenia

Biele, obojstranne vypuklé, okrúhle tablety.

Každé balenie obsahuje 1, 3, 6 blistrov s 21 tabletami. Každý blister je vložený do Al/PE sáčku. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

HEATON k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirringen 25, 457 31 Waltrop, Nemecko

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

Portugalsko: Desogestrel+Etinilestradiol Generis 0,15 mg+0,03 mg Comprimidos

Česká republika: Adele

Dánsko: Daisynelle

Fínsko: Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti

Nemecko: Cedia 30 30 µg/150 µg Tabletten

Maďarsko: Controvul 150 mikrogramm/30 mikrogramm tableta

Taliansko: Antela 0,03 mg/0,15 mg compresse

Holandsko: Ethinylestradiol/desogestrel 0,030 mg/ 0,150 mg WEC tabletten

Poľsko: Ovulastan Forte

Slovenská republika: Adele

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023 .