

Písomná informácia pre používateľku

Violetta

60 mikrogramov/15 mikrogramov 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 údaje.

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

1. Čo je Violetta a na čo sa používa

Violetta je kombinovaná perorálna (užíva sa ústne) antikoncepcia. Nazýva sa tiež „tableta“.

Kombinovaná antikoncepcná tableta vás chráni pred otehotnením tromi spôsobmi. Tieto hormóny

1. blokujú každomesačné uvoľňovanie vajíčka z vaječníka (ovulácia),
2. tiež zvyšujú hustotu tekutiny (v krčku maternice), čím sa sťažuje prienik spermii k vajíčku,
3. menia výstelku maternice, čím je menej pravdepodobné, že prijme oplodnené vajíčko.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Violettu

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Violettu, 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 začnete užívať Violettu, sa vás váš lekár opýta na váš zdravotný stav a na zdravotný stav vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých musíte užívanie Violetty prerušiť alebo kedy môže byť spoľahlivosť Violetty znížená. V týchto situáciách sa máte buď zdržať pohlavného styku alebo máte použiť iné nehormonálne antikoncepcné metódy, napr. prezervatív alebo

inú bariérovú metódu. Nespoliehajte sa na odhad neplodných dní a meranie teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Violetta ovplyvňuje mesačné zmeny hlienu krčka maternice.

Violetta, podobne ako iné hormonálne antikoncepcčné lieky, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Violettu

Violettu 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 ste alergická na gestodén alebo etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- 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 máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie oka (napr. ochorenie sietnice nazývané retinopatia)
- ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a vaše pečenné funkcie nie sú dosiaľ normalizované
- ak máte alebo ste niekedy mali zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu)
- ak vaše obličky nepracujú správne (zlyhanie obličiek)
- ak máte alebo je u vás podozrenie na rakovinu prsníka alebo inú formu rakoviny, napr. rakovinu vaječníkov, krčka maternice alebo tela maternice.
- ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená.

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Violettu.

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 „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.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná pri užívaní Violetty alebo inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebná pravidelná kontrola u lekára. Pokiaľ sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára pred začatím užívania Violetty.

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

- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka potenciálne s ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému,
- 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 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 Violettu.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.
- ak váš blízky príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte cukrovku
- ak máte depresiu alebo zmeny nálady
- ak máte epilepsiu (pozri časť "Užívanie iných liekov")
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (pľuzgierovité vyrážky na koži počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela)
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, tzv. "tehotenské škvrny", predovšetkým na tvári). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému a ultrafialovému žiareniu.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Violetty, 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 Violetty 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, 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 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> | pľúcna embólia |
| <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, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku, 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 trvajúcom 4 týždne alebo viac.

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

Keď prestanete užívať Violettu, 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 Violetty 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 Violetta.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Violetty 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 Violetty môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Violetty, 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 Violetty.

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Violettu, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

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

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

Tableta a rakovina

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

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek pozorované 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 Violetty, 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 Violetty sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (krvácanie mimo dní užívania placebo tabliet). Ak toto krvácanie pretrváva dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa objaví po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas dní užívania placebo

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste a nemali ste silnú hnačku a neužívali žiadne 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 blistra, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

Deti a dospievajúci

Dostupné sú obmedzené údaje o použití u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Violetta

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

Tiež povedzte ktorémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú iné lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Violettu. Budú vám vedieť povedať, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad používať kondómy) a ak áno, na ako dlho.

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

Lekár vám predpíše iný druh antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi.

Violettu možno opätovne užívať približne po 2 týždňoch od ukončenia takejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Violettu“.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Violetty a môžu **znižovať jej antikoncepčnú účinnosť** alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi ne patria:

- lieky používané na liečbu
 - epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
 - tuberkulózy (napr. rifampicín),

- infekcií spôsobených HIV a vírusom hepatitídy C (nazývané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapin, efavirenz), zvýšeného krvného tlaku v cievnom riečisku pľúc (bosentan);
 - porúch spánku (modafinil),
 - symptomatickú liečbu artrózy (etorikoxib),
 - určitých infekcií (napr. griseofulvín).
- rastlinný prípravok bežne známy ako ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Pokiaľ už užívate alebo chcete užívať prípravky z ľubovníka bodkovaného, poraďte sa so svojím lekárom, nakoľko obalené tablety Violetta pre vás nemusia byť vhodné.

Violetta môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, ako sú

- cyklosporín (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- antiepileptikum lamotrigín (čo môže viesť k zvýšenej frekvencii záchvatov),
- tizanidín (liek používaný na liečbu svalových kŕčov),
- teofylín (liek na liečbu astmy).

Laboratórne vyšetrenie

Ak sa podrobujete rozboru krvi, upozornite lekára alebo pracovníka laboratória, že užívate tabletu, pretože perorálna antikoncepcia môže ovplyvniť 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.

Ak ste tehotná, Violettu nesmiete užívať. Ak otehotniete alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, okamžite prestaňte užívať Violettu a vyhľadajte lekára.

Počas dojčenia sa Violetta nemá užívať. Ak dojčíte a chcete tabletu užívať, máte sa o tom poradiť so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje počas užívania Violetty.

Violetta obsahuje laktózu a žltý oranžový FCF (E 110)

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

Zelená neaktívna (placebo) filmom obalená tableta obsahuje oranžovú žltú FCF (E 110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Violettu

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

Každý blister obsahuje 24 účinných žltých filmom obalených tabliet a 4 zelené placebo filmom obalené tablety. Oba druhy farebne odlišených tabliet Violetty sú usporiadané v danom poradí. Blister obsahuje 28 tabliet.

Užívajte jednu tabletu Violetty každý deň, v prípade potreby s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale tablety máte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Nezameňte tablety: užite jednu žltú tabletu počas prvých 24 dní a jednu zelenú tabletu počas posledných štyroch dní. Hneď nato musíte začať užívať tablety z nového blistra (24 žltých a potom 4 zelené tablety). Medzi dvoma blisterami tak nie je žiadna pauza v užívaní.

Kvôli odlišnému zloženiu tabliet je nutné začať užívanie prvou tabletou vľavo hore a tablety užívať každý deň. Pre zachovanie správneho poradia užívania, sledujte smer šípok na blistri.

Príprava blistra

Pomoc pri orientácii vám poskytne 7 týždňových samolepiacich prúžkov označených názvami dní v týždni. Vyberte si ten týždňový samolepiaci prúžok, ktorý začína dňom, kedy začínate užívať tablety. Napríklad, ak začínate v stredu, použite týždňový samolepiaci prúžok, ktorý začína so „St”
Pripevnite symbol “⇒” na prúžku k tomu istému symbolu na blistrovej karte a umiestnite prúžok do oblasti ohraničenej čiernou linkou. Každý deň bude priradený k radu tabliet.

Teraz je nad každou tabletou zobrazený deň a vy môžete vidieť, či ste v určitý deň užili tabletu. Sledujte smer šípok na puzdre, až kým doužívate všetkých 28 tabliet.

Počas 4 dní, kedy užívate zelené placebo tablety (placebo dni), má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej žltej účinnej tablete Violetty. Po užití poslednej zelenej tablety máte začať 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 Violettu predpísaným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 4 dní, kedy užívate placebo tablety.

Kedy môžete začať s prvým blistrom?

- *Ak ste hormonálnu antikoncepciu v predchádzajúcom mesiaci neužívali*
Violettou začnete užívať v prvý deň vášho cyklu (t.j. prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Violettou užívať v prvý deň menštruácie, ste okamžite chránená pred otehotnením.
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (COC) alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku, alebo náplasti*
Máte začať užívať Violettou najlepšie nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, najneskôr však v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúceho balenia. V tomto prípade ste chránená pred otehotnením. .

Pokiaľ prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, riad'te sa pokynmi svojho lekára.

- *Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*
Z tablety obsahujúcej iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia dávka), ale vo všetkých týchto prípadoch je potrebné použiť počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše aj inú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).
- *Po potrate*
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*
Violettou môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Ak začnete neskôr ako v 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Violetty použiť aj tzv. bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).
Ak ste však po pôrode ešte pred (znovu) začatím užívania Violetty mali pohlavný styk, je prvoradé vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na prvé menštruačné krvácanie.
- *Ak dojčíte a chcete po pôrode (znovu) začať užívať Violettou*
Prečítajte si časť "Dojčenie".
Ak si nie ste istá, kedy začať s užívaním, obrá'te sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Violetty, ako máte

Nie sú údaje o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom užití tabliet Violetty.

Ak užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť a vracanie. Mladé dievčatá môžu krváčať z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Violetty alebo zistíte, že tablety užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Violettu

Posledné 4 tablety v štvrtom rade blistra sú placebo (neobsahujú účinnú látku) tablety. Ak zabudnete užiť niektorú z týchto tabliet, účinnosť Violetty sa nezmení.

Zahod'te zabudnutú placebo tabletu.

Ak zabudnete užiť žltú účinnú tabletu (tablety 1-24 z vášho blistra), musíte postupovať nasledovne:

- Ak sa v užití tablety oneskoríte o **menej než 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 než 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:

Viac než 1 zabudnutá tableta v blistri

Porad'te 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 súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a používajte v nasledujúcich 7 dňoch aj inú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Pokiaľ došlo v týždni pred zabudnutím užitia tablety k pohlavnému styku, je potrebné si uvedomiť možnosť otehotnenia. V tom prípade navštívte 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 súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ďalšie opatrenia nie sú nutné, ochranný účinok nie je znížený.

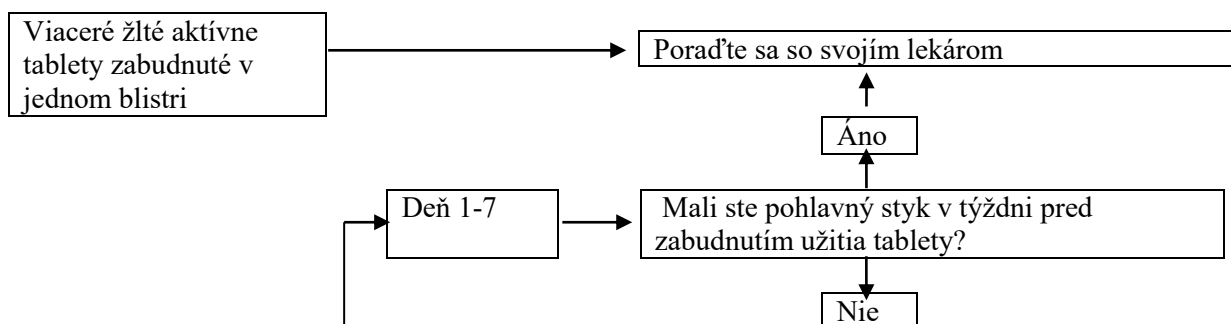
Jedna zabudnutá tableta v 15.-24. dni (tretí alebo štvrtý rad)

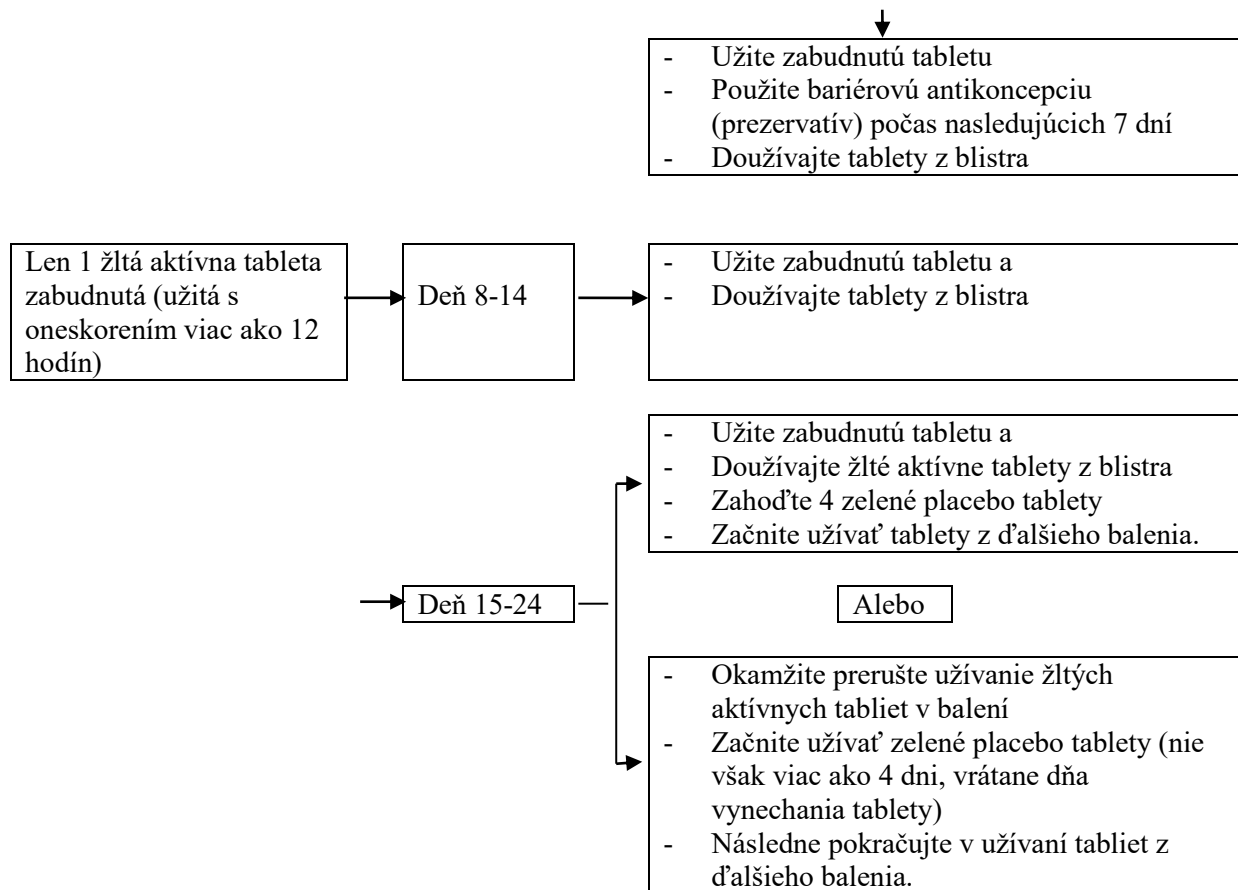
Môžete si vybrať medzi dvoma možnosťami:

1. Užite vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Zelené tablety v súčasnom 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 zelených placebo tabliet – ale môže sa objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii počas užívania tabliet z druhého blistra.
2. Môžete tiež prerušiť užívanie žltých účinných tabliet a priamo prejsť na užívanie 4 zelených 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.

Pokiaľ sa budete riadiť jedným z týchto dvoch odporúčaní, ste chránená proti otehotneniu.

Ak ste zabudli užiť tablety v blistri a počas placebo dní sa nedostavilo krvácanie, môžete byť tehotná. Informujte o tom svojho lekára pred užívaním tabliet z ďalšieho blistra.





Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak u vás dôjde počas 3-4 hodín po užití žltej účinnej tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že liečivá v tablete sa úplne nevstrebali do vášho tela.

Situácia je skoro rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Pri vracaní alebo hnačke musíte užiť ďalšiu žltú tabletu z náhradného blistra čo najskôr, ako je možné. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď ju pravidelne užívate. Ak to nie je možné alebo už uplynulo 12 hodín, postupujte podľa pokynov vyššie v časti „Ak zabudnete užiť Violettu“.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu je možné oddialiť vynechaním zelených placebo tabliet zo štvrtého radu a priamym pokračovaním v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Violetty s jeho následným doužívaním. Počas užívania tohto druhého blistra môžete pozorovať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Doužívajte tablety z tohto druhého blistra užitím 4 zelených placebo tabliet zo štvrtého radu. Potom začnite užívať tablety z ďalšieho blistra.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Zmena začiatku 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 placebo dní – keď užívate zelené 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. Môžete zaznamenať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

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

Pokiaľ chcete prerušiť užívanie Violetty

Užívanie Violetty možno ukončiť kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

Pokiaľ máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkol'vek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Violettou, povedzte to svojmu lekárovi.

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 potenciálne s ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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 Violettu“.

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

- vaginálny zápal, vrátane kvasinkovej infekcie (kandidózy),
- výkyvy nálad, vrátane depresie a zmien záujmu o sex (libido),
- závrat,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť brucha,
- úzkosť,
- bolesť hlavy,
- akné,
- bolestivé prsníky,
- citlivé prsníky,
- výtok z prsníkov,
- bolesť počas menštruácie,
- zmena intenzity menštruačného krvácania,
- zmeny telesnej hmotnosti,
- opuchy

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

- zmeny v chuti do jedla,
- zmenené hodnoty tukov v krvi,
- migréna,
- vysoký krvný tlak,
- kŕče v bruchu,
- opuchy,
- kožná vyrážka,
- zlatohnedé pigmentové škvrny na tvári (chloazma),
- vypadávanie vlasov,
- zvýšené ochlpenie na tele.

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

- veľmi silné alergické reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi žihľavky, bolestivé opuchy kože a slizníc (angioedém) a príznaky zo strany dýchacieho a obehového systému
- zvýšená hladina glukózy v krvi (intolerancia glukózy)
- podráždenie očí pri nosení kontaktných šošoviek
- uzlovitý/nodóznny erytém (erythema nodosum)

- žltáčka
- 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)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- ochorenie pečene,
- ochorenie spojivového tkaniva (systémový lupus erythematosus),
- metabolické ochorenie známe ako porfýria,
- ochorenie pohybového ústrojenstva,
- ťažkosti s očami,
- zápal pankreasu,
- žlčové kamene a ochorenie žlčníka,
- ochorenia kože,
- porucha zrážania krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Violettu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke. 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 Violetta obsahuje

- Liečivá sú 60 mikrogramov gestodénu (gestodenum) a 15 mikrogramov etinylestradiolu (ethinylestradiolum) v každej žltej tablete.
- Ďalšie zložky sú:
 - Účinné filmom obalené tablety:* monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, draselná soľ polakrilínu, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E 171), triacetín, chinolínová žltá (E 104).
 - Placebo filmom obalené tablety:* mikrokryštalická celulóza, laktóza, predželatínovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, polyvinylalkohol, oxid

titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, indigokarmín (E 132), chinolínová žltá (E 104), čierny oxid železitý (E 172), žltá oranžová FCF (E 110).

Ako vyzerá Violetta a obsah balenia

Účinná filmom obalená tableta je žltá, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, s priemerom okolo 5,5 mm. Označenie na jednej strane: „G43“, druhá strana je bez označenia.

Placebo filmom obalená tableta je zelená, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, s priemerom okolo 6 mm, bez označenia.

Violetta 60 mikrogramov/15 mikrogramov filmom obalené tablety sú balené v blistrových baleniach vyrobených z priehľadnej PVC - hliníkovej fólie. Každý blister je uložený do laminovaného hliníkového vrečka. Blistre vo vrečkách sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuľke je priložené puzdrové vrečko na uchovávanie a nálepka(y) s názvami dní v týždni.

Veľkosti balenia:

1x (24+4) filmom obalené tablety

3x (24+4) filmom obalené tablety

6x (24+4) filmom obalené tablety

13x (24+4) filmom obalené tablety

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út. 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

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

| | |
|------------------|---|
| Bulharsko: | Vendiol |
| Česká republika: | Violetta |
| Dánsko: | Vendiol |
| Maďarsko: | Soldanelle |
| Poľsko: | Vines |
| Rumunsko: | Vendiol |
| Slovensko: | Violetta |
| Slovinsko | Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter |
| Chorvátsko | Gestoden/etinilestradiol Gedeon Richter |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023 .