

Písomná informácia pre používateľku

Kelzy 2 mg/0,02 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním dienogest/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 je potrebné 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“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Kelzy a na čo sa používa

Kelzy je kombinovaná perorálna (užívaná ústami) antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.

Každá z 24 svetlobielych tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, a to dienogest a etinylestradiol. Štyri zelené tablety neobsahujú žiadne liečivá a nazývajú sa placebo tablety.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kelzy

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať liek Kelzy, 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 začnete užívať liek Kelzy, váš lekár sa vás opýta niekoľko otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a v závislosti od vašej osobnej situácie môže vykonať aj ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Kelzy alebo kedy je antikoncepcný účinok Kelzy znížený. V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo použiť ešte iný nehormonálny spôsob, napr. použiť kondóm alebo inú bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani metódu merania telesnej teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Kelzy ovplyvňuje zmeny telesnej teploty a zloženie hlienu krčka maternice počas mesiaca.

Tak ako u iných druhov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ani užívanie Kelzy vás nechráni pred HIV infekciou (AIDS) alebo inými chorobami prenášanými pohlavným stykom.

Počas užívania tabliet bude váš lekár vyžadovať pravidelné vyšetrenia. Za normálnych okolností by ste mali navštíviť svojho lekára aspoň raz ročne.

Neužívajte Kelzy

Neužívajte Kelzy, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Väš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Kelzy:

- ak ste alergická na etinylestradiol, dienogest 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 (pľúcne 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 chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „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) závažné ochorenie pečene a pečeňové hodnoty v krvi ešte nie sú v norme;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nezhubný alebo zhubný nádor pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) alebo ak je u vás podozrenie na rakovinu (napríklad rakovinu prsníka alebo rakovinu maternice) spôsobenú pohlavnými hormónmi;
- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;

- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky s obsahom liečiv ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri časť 2 „Iné lieky a Kelzy“).

Ak sa počas užívania Kelzy vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených situácií, musíte okamžite prestať užívať liek a poradiť sa so svojím lekárom. Medzitým máte používať inú nehormonálnu metódu antikoncepcie. Pre ďalšie informácie pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Kelzy, obráťte sa na svojho lekára lebo lekárnika.

Kedy je potrebné byť zvlášť opatrný pri lieku Kelzy

Kedy máte kontaktovať svojho 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 nižšie časť „Krvné zrazeniny“).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti 2 „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

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

V niektorých situáciách je potrebná zvýšená opatrnosť pri užívaní lieku Kelzy alebo akejkolvek inej kombinovanej tablety a môže byť potrebné, aby vás pravidelne kontroloval váš lekár.

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

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť operáciu 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 Kelzy;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak máte ochorenie srdcových chlopní alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak mal niekto z vašich najbližších príbuzných rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka alebo žlčové kamene;
- ak máte žltacku alebo svrbenie v dôsledku zadržiavania žlče;
- ak máte nerovnomerné, žltohnedé sfarbenie kože, najmä na tvári (chloazma), alebo ak ste to mali počas tehotenstva; v tomto prípade sa musíte vyhnúť silnému slnečnému žiareniu a UV žiareniu;
- ak máte určité problémy s tvorbou hemoglobínu (porfýria);
- ak trpíte depesiou;
- ak trpíte epilepsiou;
- ak máte nervové ochorenie s mimovoľnými záškľbmi tela (Sydenhamova chorea);
- ak ste mali pľuzgierovú vyrážku počas tehotenstva (herpes gestationis);
- ak máte stratu sluchu vo vnútornom uchu (strata sluchu súvisiaca s otosklerózou);
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, ihneď kontaktujte lekára.

Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Neváhajte a požiadať o radu svojho lekára alebo lekárnika, ak máte akékoľvek pochybnosti o používaní lieku Kelzy.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je Kelzy, 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 trombembólia“ alebo VTE);
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna trombembólia“ 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 Kelzy je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none">• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;• zvýšená teplota 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;• silné točenie hlavy 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 je kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je infekcia dýchacích ciest (napr. nachladnutie).</p>	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• náhla 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, porucha trávenia alebo pocit dusenia sa;	srdcový infarkt

<ul style="list-style-type: none"> • nepríjemné pocity v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka; • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat; • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť; • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	
<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, ale musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, 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 brušná príhoda). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

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 užívania 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 Kelzy, 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 Kelzy 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 levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka u približne 8 až 11 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje dienogest a etinylestradiol, ako je Kelzy.

Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina, sa bude líšiť v závislosti od vašej osobnej anamnézy (pozri "Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu 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 dienogest a etinylestradiol 2 mg/0,03 mg s iným dávkovaním a vyššou dávkou etinylestradiolu ako je Kelzy	približne 8 až 11 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Kelzy je malé, ale niektoré stavy toto riziko zvyšujú. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladšom veku (napr. približne do 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne. V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť operáciu, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Kelzy môže byť potrebné prerušiť na niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste menej pohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Kelzy, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä vo veku 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 u 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 Kelzy.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Kelzy, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza z neznámej príčiny, 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 Kelzy je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je Kelzy, 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 mladšom veku (približne do 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 Kelzy, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza z neznámej príčiny alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Kelzy a rakovina

Rakovina prsníka sa pozorovala o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované tablety, nie je však známe, či je spôsobená užívaním tabliet. Zistenia mohli byť ovplyvnené skutočnosťou, že ženy užívajúce kombinovanú antikoncepciu boli oveľa častejšie a dôslednejšie vyšetrované lekárom, čo znamená, že rakovina prsníka bola diagnostikovaná skôr. Riziko rakoviny prsníka po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Je dôležité pravidelne si kontrolovať prsia. Ak si nahmatáte nejaké hrčky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

U žien, ktoré užívali kombinované tablety pomerne dlho, štúdie zaznamenali prípady rakoviny krčka maternice. V súčasnosti nie je známe, či je spôsobená užívaním tabliet alebo súvisí so sexuálnym správaním (napr. častejšia zmena partnera) a inými faktormi.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek tabliet hlásené nezhubné nádory pečene a v ešte menej prípadoch zhubné nádory pečene. Ak máte silné bolesti brucha, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Kelzy, 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 menštruáciami

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania Kelzy môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo dní s placebom). Ak toto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak sa znovu objaví po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť príčinu.

Čo musíte urobiť, ak sa počas dní s placebom neobjaví krvácanie

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

Ak sa očakávané krvácanie nevyskytne dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď kontaktujte svojho lekára. Nezačínajte s ďalším blistrovým balením, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Kelzy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo rastlinné produkty, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte každému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalší liek (alebo lekárnikovi), že užívate Kelzy. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad kondóm) a ak áno, ako dlho.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Kelzy v krvi
- **znižiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom**
- spôsobiť neočakávané krvácanie.

Medzi tieto lieky patria:

- lieky na liečbu:
 - o vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako ritonavir, nevirapín, efavirenz);
 - o epilepsie (napr. fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát);
 - o tuberkulózy (napr. rifampicín);
 - o infekcií spôsobenými hubami (napr. griseofulvín, azolové antimykotiká, ako je itraconazol, vorikonazol, flukonazol);
 - o bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napríklad klaritromycín, erytromycín);
 - o určitých ochorení srdca, vysokého krvného tlaku (blokátory kalciových kanálov, napr. verapamil, diltiazem);
 - o artritídy, artrózy (etorikoxib);
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) používané na liečbu určitých typov depresie.

Kelzy môže ovplyvniť účinok iných liekov ako:

- lamotrigín;
- cyklosporín;
- teofylín;
- tizanidín.

Neužívajte Kelzy, 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 hodnôt krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

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

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ovplyvnenie laboratórnych testov

Užívanie lieku Kelzy môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov vrátane hodnôt funkcie pečene, kôry nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, ako aj množstvo určitých bielkovín v krvi, napr. bielkoviny, ktoré ovplyvňujú trávenie tukov, metabolizmus sacharidov či zrážanlivosť krvi a fibrinolýzu. Tieto zmeny však vo všeobecnosti zostávajú v normálnom rozsahu.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Kelzy sa nesmie užívať počas tehotenstva. Pred začatím užívania Kelzy nesmiete byť tehotná. Ak otehotniete počas užívania lieku Kelzy, okamžite ho prestaňte užívať a kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Neodporúča sa užívať Kelzy, ak dojčíte.

Ak chcete dojčiť, lekár vám odporučí vhodnú formu antikoncepcie.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kelzy obsahuje laktózu

Každá biela aktívna tableta lieku Kelzy obsahuje 19 mg laktózy (ako monohydrát laktózy). Každá zelená placebo tableta obsahuje 56 mg laktózy (ako monohydrát laktózy).

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

3. Ako užívať Kelzy

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

Každý blister obsahuje 28 tabliet. Užite jednu tabletu lieku Kelzy v rovnakom čase každý deň počas 28 po sebe nasledujúcich dní bez prerušenia podľa smeru označeného šípkami, a to nasledovne: užite jednu bielu aktívnu tabletu každý deň prvých 24 dní a potom jednu zelenú tabletu s placebo každým deň posledné 4 dni.

Po užití poslednej tablety pokračujte v užívaní Kelzy nasledujúci deň so začatím ďalšieho blistrového balenia bez prestávky medzi blisterami. S novým blistrovým balením začnete vždy v ten istý deň v týždni. Keďže v užívaní lieku nie sú žiadne prestávky, je dôležité, aby ste už mali pripravené ďalšie blistrové balenie predtým, ako ho dokončíte.

Aby ste mali prehľad v užívaní, v škatuľke nájdete 7 nálepiek so 7 dňami v týždni pre každý blister lieku Kelzy. Vyberte nálepku s týždňom, ktorý začína dňom, kedy začnete užívať tablety. Ak napríklad začínate v stredu, použite nálepku týždňa, ktorá sa začína „St“. Nálepku s týždňom nalepte na blister lieku Kelzy s nápisom „Sem nalepte nálepku“. Teraz je nad každou tabletou uvedený deň a môžete vidieť, či ste užili určitú tabletu. Šípky ukazujú poradie, v ktorom máte užívať tablety.

Počas 4 dní, keď užívate zelené placebo tablety (dni placebo), by malo začať krvácanie (takzvané krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej bielej aktívnej tablete lieku Kelzy. Po užití poslednej zelenej tablety začnite s užívaním tabliet z nasledujúceho blistra bez ohľadu na to, či sa krvácanie zastavilo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať tablety z každého blistra v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia by sa malo dostaviť každý mesiac v rovnaký deň.

Ak užívate Kelzy týmto spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 4 dní, keď užívate placebo tabletu.

Prečítajte si, prosím, pokyny v časti 3 „Ak zabudnete užiť Kelzy“, aby ste zachovali antikoncepcný účinok.

Spôsob a cesta podávania

Každú tabletu prehltnite a v prípade potreby zapite malým množstvom vody (perorálne použitie). Nezáleží na tom, či užijete tablety nalačno alebo s jedlom.

Kedy môžete začať užívať Kelzy

Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu

Prvú tabletu Kelzy užite v prvý deň cyklu (to znamená prvý deň menštruácie). Ak začnete užívať Kelzy v prvý deň menštruácie, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať 2. až 5. deň cyklu, ale potom musíte počas prvých 7 dní používať bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad kondóm).

Ak prechádzate z inej kombinovanej tablety alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti

Kelzy môžete začať užívať najlepšie v deň po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca liečivo) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po dňoch bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neaktívnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). Ak prechádzate z vaginálneho krúžku alebo náplasti na užívanie Kelzy, máte začať s užívaním najlepšie v deň odstránenia posledného vaginálneho krúžku alebo náplasti, ale najneskôr v deň, kedy by mala byť ďalšia aplikácia krúžku alebo náplasti.

Ak ste používali antikoncepciu obsahujúcu iba gestagén (tabletu obsahujúcu iba gestagén, injekčnú antikoncepciu, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce gestagén - IUD)

Z tablety obsahujúcej iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUD v deň ich odstránenia, z injekčnej antikoncepcie, v deň, keď sa má podať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte použiť bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad kondóm) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Ak začínate s Kelzy po ukončení tehotenstva, ku ktorému došlo počas prvého trimestra

Za normálnych okolností môžete začať ihneď, ale skôr ako tak urobíte, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak začínate s Kelzy po pôrode alebo po ukončení tehotenstva, ku ktorému došlo počas druhého trimestra

S užívaním Kelzy začnite medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po ukončení tehotenstva. Ak začnete neskôr, počas prvých 7 dní užívania tablety sa odporúča používať bariérovú metódu antikoncepcie. Ak ste mali pohlavný styk pred začatím liečby s Kelzy, uistite sa, že nie ste tehotná, alebo počkajte do ďalšej menštruácie.

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

Dĺžka užívania Kelzy

Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať.

Ak užijete viac Kelzy, ako máte

Neexistujú žiadne správy o závažných škodlivých účinkoch po užití príliš veľkého množstva tabliet Kelzy. Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nevoľnosť, vracanie a mierne krvácanie z pošvy.

Ak zabudnete užiť Kelzy

Ak vynecháte **bielu aktívnu tabletu** (1-24 tabliet z blistra), musíte urobiť nasledovné:

- **ak zistíte, že ste zabudli užiť bielu tabletu do 24 hodín od času, kedy zvyčajne tabletu užívate**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Tabletou užite ihneď ako si spomeniete a nasledujúcu tabletu užite vo zvyčajnom čase.

- **ak zistíte, že ste zabudli užiť bielu tabletu a uplynulo viac ako 24 hodín od času, ako ju zvyčajne užívate**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko neúplnej ochrany pred otehotnením je najväčšie, ak zabudnete užiť bielu tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Riadte sa preto nasledujúcimi pravidlami:

• Viac ako jedna tableta vynechaná v tomto blistri

Kontaktujte svojho lekára.

• Jedna vynechaná tableta medzi 1. – 7. dňom (prvý rad blistra)

Užite zabudnutú tabletu ihneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní používajte

dodatočné antikoncepcné opatrenia, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred zabudnutím tablety, musíte si uvedomiť, že existuje riziko otehotnenia. V takom prípade kontaktujte svojho lekára.

• **Jedna vynechaná tableta medzi 8. - 14. dňom (druhý rad blistra)**

Užite zabudnutú tabletu ihneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak ste tablety užili správne počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou, ochrana pred otehotnením nie je znížená a nemusíte robiť žiadne ďalšie opatrenia.

• **Jedna vynechaná tableta medzi 15. - 24. dňom (tretí alebo štvrtý rad blistra)**

Môžete si vybrať medzi nasledujúcimi možnosťami bez toho, aby ste museli používať ďalšie antikoncepcné metódy, za predpokladu, že ste 7 dní pred zabudnutím tablety užívali tabletu správne. Ak tomu tak nie je, musíte postupovať podľa prvej z týchto dvoch možností a používať dodatočné ochranné opatrenia počas 7 dní.

1. Užite zabudnutú tabletu ihneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania zelených placebo tabliet z tohto blistra tieto tablety vyradíte a začnete s ďalším blistrom (začiatkový deň bude iný). S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať menštruáciu na konci druhého blistra – počas užívania zelených tabliet s placebom – ale počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.
2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych bielych tabliet a prejsť priamo na 4 zelené placebo tablety (pred užitím tabliet s placebom si zaznamenajte deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, kedy vždy začínate, užívajte tablety s placebom menej ako 4 dni.

Ak budete dodržiavať jedno z týchto dvoch odporúčaní, zostanete chránená pred otehotnením.

• Ak ste zabudli užiť niektorú z tabliet z blistra a nekrvácate počas dní s placebom, môže to znamenať, že ste tehotná. Pred začatím ďalšieho blistra musíte kontaktovať svojho lekára.

Ak ste zabudli jednu alebo viac zelených tabliet, stále ste chránená za predpokladu, že čas medzi poslednou bielou tabletou z aktuálneho blistrového balenia a prvou bielou tabletou z ďalšieho blistrového balenia nie je dlhší ako 4 dni.

Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že sa liečivo v tablete úplne nevstrebe do vášho tela, čo je situácia takmer rovnaká ako pri zabudnutí tablety. V týchto prípadoch sa má použiť ďalšia metóda antikoncepcie a je potrebné poradiť sa so svojím lekárom.

Ak vraciate alebo máte silnú hnačku v priebehu 3-4 hodín po užití vašej bielej aktívnej tablety Kelzy, musíte čo najskôr užiť ďalšiu bielu tabletu z iného blistrového balenia. Ak je to možné, užite ju do 24 hodín od času, kedy bežne užívate tabletu. Ďalšie antikoncepcné opatrenia nie sú potrebné. Ak to nie je možné alebo ak už uplynulo 24 hodín, postupujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Kelzy“ vyššie.

Oddialenie menštruácie: Čo potrebujete vedieť

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu môžete oddialiť tak, že nebudete užívať zelené placebo tablety zo 4. radu a prejdete rovno na užívanie tabliet z nového blistra lieku Kelzy. Počas užívania tabliet z tohto druhého blistra môžete zaznamenať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Dokončíte tento druhý blister užitím 4 zelených tabliet zo 4. radu. Potom začnete s ďalším blistrom. **Predtým, ako sa rozhodnete oddialiť menštruáciu, požiadajte svojho lekára o radu.**

Zmena dňa v týždni, kedy začína menštruácia: Čo potrebujete vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia začne počas dní s placebom. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní s placebom – keď užívate zelené placebo tablety – (ale nikdy ich nezvyšujte, 4 sú maximum!). Napríklad, ak začínate užívať placebo tablety v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať s užívaním tabliet z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Počas tejto doby nemusíte mať žiadne krvácanie. Potom môžete zaznamenať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, čo máte robiť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Kelzy

Kedykoľvek môžete prestať užívať liek Kelzy. Odo dňa, keď prestanete, už nie ste chránená pred otehotnením.

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

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 akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená liekom Kelzy, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna trombembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna trombembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kelzy“.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné reakcie spojené s užívaním tablety a tiež súvisiace príznaky sú uvedené v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kelzy“, „Krvné zrazeniny“, „Kelzy a rakovina“. Pre podrobné informácie si prečítajte tieto časti písomnej informácie pre používateľku a v prípade potreby kontaktujte svojho lekára.

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 s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Nasledujúce vedľajšie účinky uvedené podľa častosti výskytu boli hlásené v klinických štúdiách s liekom Kelzy:

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

- vaginálne infekcie vrátane hubovej infekcie vonkajších pohlavných orgánov a pošvy a bakteriálnej infekcie pošvy
- zmeny sexuálnej túžby, zmenená nálada
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, bolesť brucha
- akné
- nepríjemný pocit alebo bolesť prsníkov, bolestivá menštruácia, nezvyčajné krvácanie medzi pravidelnými menštruáciami
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu a triglyceridov v krvi

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

- infekcia močových ciest, prítomnosť baktérií v moči (bakteriúria)
- znížená funkcia štítnej žľazy (hypotyreóza)
- zmeny chuti do jedla, vrátane zníženej alebo zvýšenej chuti do jedla, vysoká hladina cukru v krvi
- depresívna nálada, depresia, úzkosť, duševné poruchy (vrátane mentálnych porúch, hraničnej poruchy osobnosti a panického záchvatu), poruchy spánku (ako nespavosť alebo ospalosť)
- závrat, migréna
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- škodlivé krvné zrazeniny v nohe alebo v chodidle (hlboká žilová trombóza)
- roztiahnutie brušnej dutiny
- vracanie, hnačka, plynatosť
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- svrbenie kože (pruritus), podráždenie kože (dermatitída), vyrážka
- zvýšené potenie (hyperhidróza)
- bolesť v rukách a nohách
- vynechanie menštruácie, nezvyčajné krvácanie z pošvy, zmenené menštruačné krvácanie, bolesť panvy, cysty na vaječníkoch, výtok z pošvy a pocit nepohodlia v oblasti pošvy a vonkajších pohlavných orgánov vrátane svrbenia alebo suchosti, zápal pošvy a vonkajších pohlavných orgánov, cervikálna dysplázia (abnormálny rast buniek na povrchu krčka maternice), bolesť/kŕče pri pohlavnom styku (dyspareúnia)
- únava
- opuch
- strata telesnej hmotnosti
- zmenené výsledky krvných testov: zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy, cholesterolu, pečeneového enzýmu v krvi

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

- zápal bubienka, ktorý môže spôsobiť poruchu sluchu a bolesť ucha (myringitída)
- genitálny herpes
- nezhubný nádor prsníka (fibroadenóm prsníka)
- nižší počet leukocytov (bielych krviniek) v krvi
- nadmerná činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza)
- zadržiavanie tekutín, nerovnováha tukov v krvi (dyslipidémia)
- zmenené vnímanie chuti (dysgeúzia)
- čiastočná strata hmatového vnímania (hypestézia)
- pocit pálenia alebo pichania, ktorý zvyčajne pociťujete v rukách, nohách alebo chodidlách, ale môže sa vyskytnúť aj v iných častiach tela (parestézia)
- svrbenie očí, zhoršenie zraku
- vertigo (točenie hlavy)
- rýchly srdcový rytmus (palpitácie)
- kolísanie krvného tlaku
- hematóm (modrina)
- návaly tepla
- poruchy ciev vrátane metličkovitých žíl alebo krčových žíl
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t.j. žilová trombóza)
 - v pľúcach (t. j. pľúcna embólia)
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- porucha trávenia (dyspepsia)
- zápcha
- gastroezofageálny reflux (návrat žalúdočnej šťavy do pažeráka)
- citlivosť zubov (hyperestézia zubov)
- kožné poruchy, suchá koža, žihľavka, chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- zmenené výsledky vyšetrenia moču: prítomnosť červených krviniek a bielych krviniek v moči
- nepravidelné zhrubnutie sliznice maternice
- nepohodlie v oblasti genitálií

- celkový pocit, že sa necítite dobre
- zmenené výsledky krvných testov: zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy, draslíka, prolaktínu, D-diméru fibrínu v krvi
- abnormálny (odlišujúci sa od normy) krvný tlak.

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 Kelzy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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.

Uchovávajte blister vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Kelzy obsahuje

Biela tableta:

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol.

- Ďalšie pomocné látky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E 464), povidón, stearát horečnatý (E 470b).

Obal tablety: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastenec (E 553b).

Zelená tableta:

- Neobsahuje liečivo.

- Ďalšie pomocné látky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý (E 470b).

Obal tablety: hypromelóza (E 464), triacetín (E 1518), polysorbát 80, oxid titaničitý (E 171), hliníkový lak indigokarmínu, žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Kelzy a obsah balenia

Liek Kelzy sú tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Každá škatuľka obsahuje 1, 3, 6 alebo 13 blistrových balení, z ktorých každé obsahuje 28 tabliet (24 bielych aktívnych tabliet a 4 zelené neaktívne tablety).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s. r. o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios León Farma S.A., Calle La Vallina S/n, 241 93 Villaquilambre, Španielsko

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

Švédsko:	Vucanis 2 mg/0.02 mg depottablett
Portugalsko:	Kelzy 2 mg + 0.02 mg comprimido de libertação prolongada
Francúzsko:	Kelzyn 2 mg/0.02 mg comprimé à libération prolongée
Česká republika	Kelzy 2 mg/0,02 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Slovenská republika:	Kelzy 2 mg/0,02 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Lotyšsko	Kelzy 2 mg/0.02 mg ilgstošās darbības tablete
Litva	Kelzy 2 mg/0.02 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Estónsko	Kelzy 2 mg/0.02 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.