

Písomná informácia pre používateľku

Tri-Regol obalené tablety

etinylestradiol/levonorgestrel

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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

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

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Tri-Regol a na čo sa používa

Tri-Regol sa používa na ochranu pred otehotnením.

Tri-Regol je určený dospelým.

Tri-Regol nie je určený pre užívanie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Tri-Regol nie je určený po menopauze.

Tri-Regol patrí do skupiny liekov nazývaných kombinovaná perorálna antikoncepcia, často označovaných ako tableta. Tri-Regol obsahuje dva typy hormónov: estrogén (etinylestradiol) a gestagén (levonorgestrel). Tieto hormóny blokujú každomesačné uvoľňovanie vajíčka z vaječníka (ovulácia). Taktiež zvyšujú hustotu tekutiny (hlienu) v krčku maternice (cervix), čím sa sťažuje prienik spermii k vajíčku. Menia výstelku maternice, čím je menej pravdepodobné, že prijme oplodnené vajíčko.

Ak sa užíva správne, tableta je účinnou vratnou formou antikoncepcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tri-Regol

Predtým, ako začnete užívať tento liek, je potrebné spraviť vyšetrenia u všeobecného lekára a gynekológa, aby sa u vás vylúčili možné nebezpečné ochorenia. Počas užívania lieku sa odporúčajú pravidelné kontroly u lekára.

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

Za niektorých okolností sa môže účinnosť tablety znížiť alebo vy musíte prestať tabletu užívať (pozri nižšie). V týchto prípadoch sa buď vyhnite pohlavnému styku, alebo pri pohlavnom styku použite ďalšie nehormonálne antikoncepcné opatrenia (ako sú prezervatívy alebo spermicídy), aby ste si zaistili účinnú antikoncepciu.

Tri-Regol, tak ako iné hormonálne antikoncepcie, vás neochráni pred HIV infekciou (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenosnými chorobami. Tento typ ochrany poskytujú iba prezervatívy.

Neužívajte Tri-Regol

Tri-Regol 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 embolism, 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 Ischaemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte migrénu bez aury a máte 35 alebo viac rokov,
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažná cukrovka s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak (krvný tlak 160/110 mm Hg alebo vyšší),
 - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte určité ochorenia srdca (napr. komplikovanú poruchu srdcových chlopní, fibriláciu (nepravidelné sťahovanie) predsiení, chronickú bakteriálnu infekciu vnútornej výstelky srdca a srdcových chlopní).
- ak máte alebo ste niekedy mali závažné ochorenie pečene a funkcia vašej pečene stále nie je v norme. Žltacka (zožltnutie kože) alebo svrbenie celého tela môžu byť príznakmi ochorenia pečene,
- ak máte alebo ste niekedy mali nádory pečene,
- ak máte, alebo ak máte podozrenie, že by ste mohli mať zhubný nádor, ktorý ovplyvňuje pohlavné steroidy, ako je rakovina prsníka, rakovina vaječníkov, rakovina krčka maternice alebo rakovina výstelky maternice (endometria),
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) poruchu krvných ciev v oku,
- ak ste alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná;
- ak ste nedávno porodili (počas posledných 6 týždňov) a dojčíte svoje dieťa;

- ak ste alergická na levonorgestrel alebo etinylestradiol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

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

Ak budete mať počas užívania Tri-Regolu niektorý z týchto stavov, neužívajte ďalšie tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára. Dovtedy používajte inú metódu antikoncepcie, ako napríklad prezervatív alebo pesar plus spermicídy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tri-Regol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Krvné zrazeniny

Kedy máte kontaktovať svojho 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.

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený nižšie.

Krvné zrazeniny v žile (venózna tromboembólia, VTE)

Užívanie akejkoľvek kombinovanej tablety, vrátane Tri-Regolu, zvyšuje u ženy riziko vzniku venózne tromboembólie (vzniku krvnej zrazeniny v žilách) v porovnaní so ženou, ktorá neužíva žiadne (antikoncepčné) tablety.

Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (deep vein thrombosis, DVT). Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu (PE).

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Toto zvýšené riziko je nižšie ako riziko VTE v súvislosti s graviditou.

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u užívateľiek kombinovaných tabliet sa zvyšuje:

- so zvyšujúcim sa vekom (najmä nad 35 rokov).
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny (súrodenci alebo rodičia) mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombózu) v dolnej končatine, pľúcach alebo v inom orgáne.
- ak máte nadváhu (index telesnej hmotnosti (body mass index, BMI) nad 30 kg/m²).
- ak musíte podstúpiť operáciu (chirurgický zákrok), ak ste dlhodobo nepohyblivá alebo ak ste mala vážny úraz. Je dôležité vopred oznámiť lekárovi, že užívate Tri-Regol, nakoľko môže byť potrebné užívanie antikoncepcie ukončiť. Lekár vám povie, kedy môžete Tri-Regol znova začať užívať. Zvyčajne je to asi dva týždne po tom, ako sa zotavíte.
- ak máte ochorenia spojené s VTE: rakovina, systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela), hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek), chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia (dedičné ochorenie červených krviniek).
- a pravdepodobne aj pri povrchovej tromboflebitíde (zápal žily spôsobený krvnou zrazeninou v žile, ktorý sa nachádza hneď pod kožou) a kŕčovách žilách (opuchnuté a rozťahnuté žily, zvyčajne viditeľné na dolných končatinách).

Krvná zrazenina vo vašich tepnách (arteriálna tromboembólia, ATE)

Užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie (combined oral contraceptive, COC) sa spája so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej trombózy/tromboembólie (upchatím tepny), napríklad v krvných cievach v srdci (srdcový infarkt) alebo v mozgu (cievna mozgová príhoda).

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie u užívateľiek kombinovaných tabliet sa zvyšuje:

- so zvyšujúcim sa vekom (najmä nad 35 rokov).
- **ak fajčíte** (pri silnom fajčení a zvyšujúcom sa veku riziko narastá, najmä u žien starších ako 35 rokov). Dôrazne sa vám odporúča prestať fajčiť počas užívania Tri-Regolu, najmä ak máte viac ako 35 rokov.
- ak máte zvýšenú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy).
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak máte nadváhu (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²).
- v prípade pozitívnej rodinnej anamnézy (ak sa arteriálna tromboembólia vyskytla u súrodenca alebo rodiča, najmä v pomerne mladom veku).
- ak mávate migrény.
- ak máte ochorenia spojené s nežiaducimi cievnyimi stavmi: *diabetes mellitus*, hyperhomocysteinémia, problémy so srdcom (porucha srdcovej chlopne, porucha srdcového rytmu), dyslipoproteinémia (abnormálna hladina tukov v krvi) a systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela).

Ak spozorujete akýkoľvek príznak krvnej zrazeniny, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Lekár rozhodne či je potrebné prerušiť užívanie lieku a podať antitrombotickú liečbu (na predchádzanie tvorby krvnej zrazeniny).

Medzi príznaky venózne alebo arteriálnej trombózy/tromboembólie môže patriť:

- jednostranná bolesť a/alebo opuch dolnej končatiny
- náhla, silná bolesť na hrudi, nezávisle od toho, či sa šíri do ľavého ramena alebo nie
- náhla dýchavičnosť
- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny
- akákoľvek nezvyčajná, silná alebo dlhotrvajúca bolesť hlavy
- zhoršenie alebo častejší výskyt migrény
- náhle zhoršenie videnia alebo strata zraku
- dvojité videnie
- nezrozumiteľná reč, problémy pri hovorení alebo strata reči
- závrat
- kolaps sprevádzaný kŕčom (epileptický záchvat) alebo bez neho
- slabosť alebo silné, náhle znecitlivenie jednej strany alebo časti tela
- problémy s pohyblivosťou (známe ako poruchy motoriky)
- náhla silná bolesť brucha (známa ako „akútne brucho“)

Tableta a rakovina

V niektorých epidemiologických štúdiách sa zaznamenalo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateľiek kombinovanej perorálnej antikoncepcie, ale rozsah, ktorý možno pripočítať pri tomto zistení následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papilloma vírus (human papillomavirus, HPV), zostáva predmetom diskusie.

U žien užívajúcich COC sa o niečo častejšie zistila rakovina prsníka, v porovnaní so ženami rovnakého veku, ktoré tabletu neužívali. Zvýšené riziko sa postupne zníži v období 10 rokov po ukončení užívania tabliet. Po 10 rokoch je u nich riziko zistenia rakoviny prsníka rovnaké ako u žien, ktoré tabletu nikdy neužívali.

Nie je isté, či tableta spôsobuje zvýšenie rizika vzniku rakoviny prsníka. Je možné, že u žien, ktoré užívajú tabletu, sa robia častejšie vyšetrenia (napr. gynekologická prehliadka, samovyšetrenie prsníkov, atď.), takže sa rakovina prsníka zistí skôr.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC vyskytli nezhubné nádory pečene a v ešte zriedkavejších prípadoch sa vyskytli zhubné nádory (rakovina) pečene. Nádory pečene môžu mať za následok život ohrozujúce vnútrobrušné krvácanie. Preto, ak máte silnú bolesť v hornej časti brucha, ktorá za krátku dobu nepominie, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné ochorenia

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Tri-Regolu, tiež to povedzte svojmu lekárovi.

- počas užívania perorálnej antikoncepcie bolo hlásené zhoršenie depresie. U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu, vrátane Tri-Regolu, 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 vy alebo váš blízky príbuzný máte zvýšené hladiny cholesterolu alebo tukov (triglyceridov) v krvi, užívanie perorálnej antikoncepcie môže zvýšiť riziko vzniku zápalu v pankrease (pankreatitída).
- ak máte hyperlipidémiu (vysoká hladina tukov v krvi) a želáte si užívať antikoncepčné tablety, lekár vás bude počas užívania tabliet starostlivo sledovať.
- postihnutie očí: Pri užívaní perorálnej antikoncepcie boli hlásené prípady retinálnej trombózy (krvná zrazenina v sietnicovej cieve). Perorálnu antikoncepciu budete musieť vysadiť, ak dôjde k nevysvetliteľnej čiastočnej alebo celkovej strate zraku, výskytu proptózy (vysunutie oka z očnice) alebo diplopie (dvojité videnie), edému papily (opuch časti sietnice oka, kde vzniká zrakový nerv) alebo sietnicovým cievnym poškodeniam.
- môže dôjsť k malému zvýšeniu krvného tlaku. Významné zvýšenie krvného tlaku je zriedkavé. Ak sa u vás vyskytne pretrvávajúce zvýšenie krvného tlaku, kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o tom, či je potrebné ukončiť užívanie COC a liečiť zvýšený krvný tlak.
- pozorovalo sa objavenie alebo zhoršenie nasledujúcich ochorení: žltacka a/alebo svrbenie súvisiace so zastavením alebo zabránením prietoku žlče (cholestatický ikterus), žlčové kamene (cholelitiáza), ochorenie krvi spôsobené poruchou metabolizmu krvného pigmentu (porfýria), ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela (systémový *lupus erythematosus*), porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie spôsobujúce náhle mimovoľné pohyby tela, nazývané aj tanec svätého Víta), kožné vyrážky s pľuzgiermi súvisiace s vírusovou infekciou, ktoré sa vyskytujú počas tehotenstva (*herpes gestationis*), strata sluchu súvisiaca s otosklerózou (abnormálny rast kosti v strednom uchu, ktorý môže spôsobiť stratu sluchu).
- **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, okamžite vyhľadajte svojho lekára.** Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.
- akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene alebo žltacka môžu vyžadovať prerušenie užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie, až kým sa funkčné hodnoty neupravia.
- v prípade zmien hladín cukru v krvi je potrebné starostlivé sledovanie hladín cukru v krvi. Ženy s cukrovkou musia byť počas užívania COC starostlivo sledované.
- počas užívania COC sa vyskytlo zhoršenie Crohnovej choroby alebo chronického zápalového ochorenia hrubého čreva (ulcerózna kolitída).
- ak máte nábeh na tvorbu hnedých škvŕn na koži (chloazmu), počas užívania tablety sa vyhýbajte priamemu slnku alebo ultrafialovému svetlu. Je to obzvlášť dôležité u žien, ktoré tieto škvŕny mali počas predchádzajúceho tehotenstva (najmä na tvári).

Zníženie účinnosti

Účinnosť COC sa môže znížiť v prípade vynechania tabliet, tráviacich ťažkostí (vracania alebo silnej hnačky), alebo ak súbežne užívate ďalšie lieky, pozri časť 3.

Nepravidelné krvácanie

Pri každej perorálnej antikoncepcii sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), najmä počas prvých mesiacov užívania. Toto obdobie trvá približne tri cykly. Ak nepravidelné krvácanie pretrváva alebo sa opäť objaví po pravidelných menštruačných cykloch, obráťte sa na svojho lekára.

U niektorých žien sa v období bez užívania tabliet nemusí objaviť krvácanie z vysadenia. Ak ste užívali perorálnu antikoncepciu podľa odporúčaní (uvedených v časti 3), je nepravdepodobné, že ste tehotná. Ak ste perorálnu antikoncepciu neužívali v súlade s pokynmi pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia, alebo ak sa krvácanie z vysadenia nedostavilo dvakrát, predtým, ako budete pokračovať v užívaní perorálnej antikoncepcie sa musí vylúčiť tehotenstvo.

Deti a dospievajúci

Tri-Regol nie je indikovaný na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Iné lieky a Tri-Regol

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

Taktiež povedzte každému inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorý vám predpisuje iný liek, že užívate Tri-Regol. Oni vám povedia, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a prípadne ako dlho, alebo či budete potrebovať zmenu dávky iného lieku, ktorý užívate.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Tri-Regolu a spôsobiť, že **bude menej účinný pri predchádzaní tehotenstvu** alebo môže spôsobiť neočakávané krvácanie. To sa týka liekov používaných na liečbu

- epilepsie (napr. barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, felbamát, oxkarbazepín, topiramát)
- tuberkulózy (napr. rifampicín)
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (takzvané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
- hubových infekcií (napr. grizeofulvín)
- vysokého krvného tlaku v cievach pľúc (bosentan).

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

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi.

Tri-Regol sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Tri-Regol“.

Ak chcete používať rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) počas užívania Tri-Regolu, musíte sa najprv poradiť s lekárom.

Tri-Regol môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, napr.

- cyclosporínu (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- lamotrigínu (liek na epilepsiu, to môže viesť k vyššej častosti záchvatov),
- tizanidínu (liek používaný na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov),
- levotyroxínu (liek používaný na liečbu nedostatku hormónov štítnej žľazy),
- teofylínu (liek používaný na liečbu problémov s dýchaním),
- troleandomycínu (liek na liečbu bakteriálnych infekcií)
- kortikosteroidov (protizápalové lieky).

Troleandomycín (antibiotikum) môže zvýšiť riziko intrahepatálnej cholestázy (porucha prúdenia žlče) počas súbežného podávania s kombinovanou perorálnou antikoncepciou.

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetrenie krvi povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate perorálnu antikoncepciu, pretože liečivá, ktoré obsahuje Tri-Regol môžu zmeniť výsledky niektorých laboratórných parametrov.

Tri-Regol a jedlo a nápoje

Pri užívaní Tri-Regolu nie sú žiadne špeciálne pokyny ohľadom jedla a nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

Tri-Regol nie je určený na použitie počas tehotenstva. Ak žena počas užívania Tri-Regolu otehotnie, užívanie sa musí ihneď ukončiť.

Štúdie nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí, ktoré sa narodili ženám, ktoré pred otehotnením užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu ani ženám, ktoré ju nedopatrením užívali v skorom štádiu tehotenstva. Napriek tomu sa perorálna antikoncepcia nemá užívať počas tehotenstva a možnosť tehotenstva treba zvážiť v prípade, že sa tablety neužívali podľa pokynov pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia. Užívanie tablety treba prerušiť, až kým sa tehotenstvo nevytlúči.

Užívanie antikoncepčných tabliet môže ovplyvniť množstvo alebo zloženie materského mlieka. Malé množstvá liečiv sa vylučujú do materského mlieka a u dojčiat sa zaznamenali niektoré nežiaduce účinky. Preto sa neodporúča užívať kombinovanú perorálnu antikoncepciu pred úplným odstavením dieťaťa.

Obnovenie plodnosti po ukončení užívania CHC je bez oneskorenia. Po ukončení užívania hormonálnej antikoncepcie sa môže u niektorých pacientok vyvinúť amenorea (neprítomnosť menštruácie), anovulácia (neprítomnosť uvoľňovania vajíčka z vaječníka) a neplodnosť. Táto neplodnosť sa však vo väčšine štúdií ukázala ako dočasná. Väčšina žien začne opäť ovulovať približne dva až štyri týždne po ukončení užívania tabliet.

Amenorea s anovuláciou: častejšia u žien, ktoré mali nepravidelný cyklus.

Pri jej dlhom trvaní vás pred ďalším predpísaním lieku lekár vyšetří na poruchy hypofýzy (podmozgová žľaza).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tri-Regol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tri-Regol obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Každá obalená tableta obsahuje 33 mg monohydrátu laktózy (mliečny cukor) a 22,013 mg sacharózy, Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Tri-Regol

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

Počas 21 dní užívajte denne jednu obalenú tabletu, približne v rovnaký čas. Užite jednu tabletu každý deň v poradí podľa smeru šípok vytlačených na balení, najprv 6 ružových tabliet, ďalej 5 bielych tabliet a napokon 10 okrových tabliet, pokiaľ nie je blister prázdny. Nasleduje 7 dní bez užívania tabliet. V 2. alebo 3. deň počas 7 dní bez užívania tabliet sa zvyčajne začína menštruácii podobné krvácanie z vysadenia, t.j. váš „mesačný cyklus“.

Ďalší blister začnite užívať na 8. deň (po 7 dňoch bez užívania tabliet) – aj v prípade, že krvácanie ešte neskončilo. Pokiaľ užívate Tri-Regol správne, vždy začnete užívať nový blister v ten istý deň týždňa, a vždy budete mať mesačný cyklus v ten istý deň týždňa každý mesiac.

Tabletu užívajte každý deň v približne rovnaký čas. Najjednoduchšie môže byť urobiť to ako prvú vec ráno alebo ako poslednú vec večer.

Tabletu prehltnite celú, podľa potreby zapite vodou.

Začatie prvého balenia Tri-Regolu

Ak ste v predchádzajúcom cykle neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu

Užite prvú tabletu v prvý deň vášho cyklu. To je deň, kedy začína krvácanie. V smere šípky pokračujte v užívaní jednej tablety denne, pokiaľ nie je blister prázdny.

Ak začnete užívať Tri-Regol v 2.-7. deň vášho cyklu, používajte počas prvých siedmich dní užívania tabliet aj inú metódu antikoncepcie, ako je prezervatív alebo spermicídy, no toto platí iba pre prvé balenie.

Ak ste správne užili 21 tabliet a načas začínate ďalšie balenie, nemusíte počas siedmich dní bez užívania tabliet používať inú metódu antikoncepcie.

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC), vaginálny krúžok, transdermálna náplast') na Tri-Regol

Tri-Regol začnite užívať deň po užití poslednej tablety z blistra predchádzajúcej antikoncepcie. Ak váš predchádzajúci strip (pásik) obsahuje aj tablety bez hormónov (placebo), môžete začať užívať Tri-Regol v deň po poslednom aktívnom hormonálnom užití, najneskôr však v deň po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet s vašou predchádzajúcou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (alebo po užití poslednej placebo tablety z predchádzajúceho balenia).

Pri prechode z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti začnite užívať Tri-Regol pokiaľ možno v deň odstránenia, najneskôr však v deň, kedy by mala byť ďalšia aplikácia.

Ak vám nie je jasné, alebo ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Prechod z metódy obsahujúcej iba gestagén (minitableta, injekcia alebo implantát) na Tri-Regol

Tablety obsahujúce iba gestagén (minitablety) môžete prestať užívať kedykoľvek a začať užívať Tri-Regol obalené tablety môžete nasledujúci deň vo zvyčajnom čase. Uistite sa však, že pri pohlavnom styku počas prvých 7 dní užívania tabliet prijímate dodatočné ochranné opatrenia (napr. prezervatív alebo spermicídy).

Ak ste dostávali injekcie alebo ste mali implantát (antikoncepcia vsunutá pod kožu) s obsahom progesterínu, Tri-Regol obalené tablety môžete začať užívať v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia, alebo v deň odstránenia implantátu. Pri pohlavnom styku počas prvých 7 dní užívania tabliet však máte prijať dodatočné ochranné opatrenia (napr. prezervatív alebo spermicídy).

Začatie užívania Tri-Regolu po pôrode alebo potrate, alebo po umelom prerušení tehotenstva

Po pôrode, potrate alebo prerušení tehotenstva vám má lekár poradiť, ako užívať tabletu.

Tri-Regol môžete začať užívať ihneď po potrate alebo prerušení tehotenstva, ktoré sa vyskytnú v priebehu prvých troch mesiacov tehotenstva. V tomto prípade nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak ste po pôrode alebo potrate počas druhého trimestra (4. až 6. mesiaca) tehotenstva a ak nedojčíte, Tri-Regol môžete začať užívať 21-28 dní po pôrode alebo po potrate. Ak začnete užívať tablety neskôr, musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať alternatívnu antikoncepciu (napríklad kondóm). Ak ste mali nechránený pohlavný styk, nemali by ste začať užívať Tri-Regol, kým nezačne menštruácia alebo kým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Ak dojčíte, kombinovaná tableta sa neodporúča, pretože môže znížiť produkciu mlieka.

Ak máte akékoľvek otázky o začatí liečby Tri-Regolom po pôrode alebo potrate, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospelí

Tri-Regol nie je určený na použitie u žien, ktoré ešte nezačali menštruovať.

Staršie pacientky

Tri-Regol nie je určený na použitie u žien po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Tri-Regol, ak máte ochorenie pečene. Pozri tiež časť "Neužívajte Tri-Regol".

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Nie sú dostupné žiadne údaje.

Ak užijete viac Tri-Regolu, ako máte

Prípady závažných škodlivých účinkov po užití priveľa tabliet Tri-Regolu sa nehlásili. Ak ste užili viac tabliet Tri-Regolu naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky ako nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. Ak máte niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám poradí, čo máte urobiť.

Ak zabudnete užiť Tri-Regol

Ak ste zabudli užiť tabletu, postupujte podľa nasledovných pokynov.

Ak ste sa oneskorili s užitím jednej tablety o menej ako 12 hodín.

Ochrana pred otehotnením nebude znížená, ak užijete oneskorenú tabletu ihneď, ako si spomeniete, a budete pokračovať v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. To môže znamenať aj užitie dvoch tabliet v ten istý deň.

Ak ste sa oneskorili s užitím jednej tablety o viac ako 12 hodín, alebo ste zabudli užiť viac ako jednu tabletu.

Ak ste sa oneskorili s užitím jednej tablety o viac ako 12 hodín, alebo ste zabudli užiť viac ako jednu tabletu, ochrana pred otehotnením môže byť znížená, takže musíte použiť dodatočnú ochranu. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým vyššie je riziko otehotnenia. V takomto prípade postupujte podľa nasledovných pokynov:

Ako postupovať v prípade vynechania tablety v prvom týždni?

Vynechanú tabletu musíte užiť ihneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že máte užiť dve tablety súčasne. Následne pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní musíte použiť tiež bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív.

Ak ste mali pohlavný styk počas 7 dní pred vynechaním tablety, musíte počítať s možnosťou otehotnenia. Čím viac tabliet ste vynechali a čím bližšie boli tieto tablety k intervalu bez užívania tabliet, tým je riziko otehotnenia vyššie. Kontaktujte svojho lekára pred tým, ako budete pokračovať v užívaní tabliet.

Ako postupovať v prípade vynechania tablety v druhom týždni?

Vynechanú tabletu musíte užiť ihneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že máte užiť dve tablety súčasne. Následne pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ak ste tablety

užívali správne počas 7 dní pred vynechanou tabletou, nie je potrebné prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak však táto podmienka nie je splnená, alebo ak ste vynechali viac ako jednu tabletu, musíte počas 7 dní používať aj inú antikoncepčnú metódu.

Ako postupovať v prípade vynechania tablety v treťom týždni?

Vzhľadom na nasledujúci interval bez užívania tabliet hrozí riziko zlyhania antikoncepcnej ochrany. Prijatie ďalších antikoncepčných opatrení nie je potrebné ak dodržíte niektorý z dvoch nasledovných alternatívnych postupov, a to za podmienky, že tablety ste počas siedmich dní pred vynechanou tabletou užívali správne. Ak táto podmienka nie je splnená, musíte postupovať podľa prvej z týchto dvoch alternatív a súčasne používať aj inú antikoncepčnú metódu počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Vynechanú tabletu musíte užiť hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že máte užiť dve tablety súčasne. Následne pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Po užití všetkých tabliet zo súčasného balenia začnite hneď užívať tablety z ďalšieho balenia, t.j. vynechajte interval bez užívania tabliet medzi baleniami. Výskyt krvácania z vysadenia je nepravdepodobný až do doužívania druhého balenia, ale v dni užívania tabliet sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet zo súčasného balenia. V takom prípade začnite interval bez užívania tabliet po dobu maximálne 7 dní, vrátane dní, kedy ste zabudli užiť tablety, a potom pokračujte s ďalším balením.

Ak ste vynechali tablety a po doužívaní druhého balenia sa neobjaví krvácanie z vysadenia počas prvého normálneho intervalu bez užívania tabliet, musí sa zväžiť možnosť tehotenstva.

V prípade vracania alebo hnačky

Ak ste vracali alebo ste mali silnú hnačku počas 4 hodín po užití tablety, vaše telo nemuselo vstrebať liečivá z tablety, je to, ako keď zabudnete užiť tabletu. V tomto prípade sa máte riadiť vyššie uvedenými odporúčaniami pre zabudnuté tablety. Odporúča sa užiť navyše správnu farebnú tabletu z rezervného balenia. V prípade pretrvávajúcej silnej hnačky sa odporúča prijať dodatočné nehormonálne antikoncepčné opatrenia.

Ako oddialiť menštruačné krvácanie

Na oddialenie menštruačného krvácania sa majú v deň po doužívaní súčasného balenia začať užívať okrové tablety z nového balenia Tri-Regolu s vynechaním prestávky medzi baleniami. Oddiaľovať menštruačné krvácanie možno podľa potreby, najviac však 10 dní (záleží to od toho, koľko okrových tabliet z druhého balenia užijete). Počas oddialenia sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Tri-Regolu možno obnoviť po zvyčajných 7 dňoch bez užívania tabliet po doužívaní okrových tabliet.

Ako posunúť menštruačné krvácanie na iný deň v týždni

Ak užívate Tri-Regol správne, menštruáciu budete mať vždy v rovnaký deň v mesiaci. Ak si chcete posunúť menštruáciu na iný deň v týždni, a nie na ten, na ktorý ste zvyknutá pri súčasnom užívaní tabliet, môžete skrátiť (ale nikdy nepredĺžiť) nadchádzajúci interval bez tabliet o toľko dní, o koľko chcete. Napríklad, ak vaša menštruácia zvyčajne začína v piatok a chcete, aby začala v utorok (t. j. o tri dni skôr), ďalšie balenie Tri-Regolu by ste mali začať užívať o tri dni skôr. Čím kratší je interval bez užívania tabliet, tým väčšia je možnosť, že nebudete mať krvácanie z vysadenia a že môžete mať medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie počas druhého balenia.

Ak prestanete užívať Tri-Regol

Tri-Regol môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak prestanete užívať Tri-Regol, aby ste otehotneli, používajte inú metódu antikoncepcie, až kým sa váš cyklus neobnoví. V takom prípade bude pre lekára jednoduchšie určiť termín narodenia vášho dieťaťa.

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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára (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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tri-Regol“.

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky zvyčajne nevyžadujú prerušenie liečby a zahŕňajú: depresiu, zmeny nálady, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, žlčové kamene, akné, chloazmu (žltohnedé škvrny na tvári a pokožke), citlivosť prsníkov, bolesť prsníkov, metrorágiu (nepravidelné krvácanie počas cyklu), prírastok hmotnosti.

U užívateľiek COC sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): infekcie pošvy, napr. hubová infekcia, depresia, zmeny nálad, bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť brucha, žlčové kamene, akné, hnedé škvrny na tvári a tele (chloazma), bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, bolestivé krvácanie, zmeny vlastností a množstva výtoku z pošvy, krvácanie z maternice, ktoré nie je spôsobené menštruáciou, zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): rakovina prsníka, zadržiavanie tekutín (opuch), zmena chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie), strata záujmu o sex, zvýšenie záujmu o sex, zníženie záujmu o sex, nervozita, migréna, vysoký krvný tlak, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, nadúvanie, vyrážka, žihľavka, nadmerný rast chlupov, vypadávanie vlasov, zväčšenie prsníkov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): nezhubný nádor podmozgovej žľazy (zriedkavo sprevádzaný výtokom mlieka z prsníkov), reakcia z precitlivenosti, zmeny v znášanlivosti glukózy, prítomnosť zvýšeného množstva lipidov v krvi nazývaná hyperlipidémia, podráždenie očí pri nosení kontaktných šošoviek, všeobecné ochorenie ucha a labyrintu, poškodený sluch (otoskleróza), zhoršenie kŕčov žíl, krvná zrazenina v žile, zápal stien čreva (ulcerózna kolitída), Crohnova choroba, poruchy kože (multiformný erytém charakterizovaný vyrážkami s ohraničeným začervenaním alebo bolestivými miestami, nodóznym erytémom charakterizovaným bolestivými červenými hrčkami na koži), výtok z prsníkov, výtok z pošvy, zníženie hladiny folátov v sére, zníženie telesnej hmotnosti.

Škodlivé krvné zrazeniny v žile, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- v pľúcach (t. j. PE),
- srdcový infarkt,

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

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): nezhubný alebo zhubný nádor pečene, zhoršenie porfýrie (ochorenie krvi), cievná mozgová príhoda, zhoršenie ochorenia nervového systému (chorey), zápal zrkovitého nervu, krvné zrazeniny v cievach oka, poruchy videnia, srdcový infarkt, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), abnormálne sčervenanie pokožky (polymorfny erytém), porucha krvi nazývaná hemolyticko-uremický syndróm - HUS (porucha, pri ktorej krvné zrazeniny spôsobia zlyhanie obličiek), ochorenie spojivového tkaniva nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).

Neznáme (časť nemožno odhadnúť z dostupných údajov): zhoršenie príznakov vrodeného a získaného angioedému (opuch kože), zvýšená hladina cholesterolu a triglyceridov v krvi, podráždenosť, cerebrovaskulárna porucha, zhoršenie epilepsie, závraty, upchatie cievy zrazeninou vytvorenou na inom mieste v tele, upchatie pľúcnej tepny krvnou zrazeninou, zápal žily (zvyčajne na nohách), zápal čreva v dôsledku nedostatočnej cirkulácie (ischemická kolitída), zožltnutie kože (žltacka), nezvyčajný rast vlasov (chlпов) na tele, lupiny, pocit ťažkosti, absencia alebo potlačenie normálneho menštruačného krvácania, anovulačný cyklus (cyklus, v ktorom žena neovuluje), nezvyčajne zriedkavá menštruácia.

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 Tri-Regol

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávejte pri teplote do 25 °C.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tri-Regol obsahuje

Liečivá sú etinylestradiol a levonorgestrel.

I. ružové obalené tablety

Každá obalená tableta obsahuje 30 mikrogramov etinylestradiolu a 50 mikrogramov levonorgestrelu.

II. biele obalené tablety

Každá obalená tableta obsahuje 40 mikrogramov etinylestradiolu a 75 mikrogramov levonorgestrelu.

III. okrové obalené tablety

Každá obalená tableta obsahuje 30 mikrogramov etinylestradiolu a 125 mikrogramov levonorgestrelu.

Ďalšie zložky sú

I. ružové obalené tablety

Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy (33 mg).

Obal tablety: sodná soľ karmelózy, povidón, červený oxid železitý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, makrogol 6000, kopovidón, oxid titaničitý, uhličitan vápenatý, mastenec, sacharóza (22,013 mg).

II. biele obalené tablety

Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy (33 mg).

Obal tablety: sodná soľ karmelózy, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, makrogol 6000, kopovidón, oxid titaničitý, uhličitan vápenatý, mastenec, sacharóza (22,013 mg).

III. okrové obalené tablety

Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy (33 mg).

Obal tablety: sodná soľ karmelózy, povidón, žltý oxid železitý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, makrogol 6000, kopovidón, oxid titaničitý, uhličitan vápenatý, mastenec, sacharóza (22,013 mg).

Ako vyzerá Tri-Regol a obsah balenia

Každý blister obsahuje 21 tabliet: 6 ružových tabliet, 5 bielych tabliet a 10 okrových tabliet.

I. Ružové tablety: ružové lesklé obojstranne vypuklé okrúhle cukrom obalené tablety.

II. Biele tablety: biele lesklé obojstranne vypuklé okrúhle cukrom obalené tablety.

III. Okrové tablety: okrové lesklé obojstranne vypuklé okrúhle cukrom obalené tablety.

Vnútorne balenie: PVC/PVDC/Al blister, kalendárové balenie, písomná informácia pre používateľku.

Vonkajšie balenie: papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.