

Písomná informácia pre používateľku

Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol a dienogest

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, 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.
- Bud'te, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Diecyclen je hormonálna antikoncepčná tableta pre ženy (kombinovaná perorálna antikoncepcia známa tiež ako „antikoncepčná tableta“).

- Každá z **21 bielych tabliet** obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov: gestagén (dienogest) a estrogén (etinylestradiol);
- **7 zelených tabliet** neobsahuje žiadne liečivá a nazývajú sa tiež placebo tablety.

U žien, u ktorých výrazný účinok mužských hormónov (takzvaných “androgénov”) spôsobuje akné, bolo v klinických testoch dokázané, že Diecyclen tento stav zmiernuje.

Diecyclen je liek

- na zabránenie otehotneniu (antikoncepčná tableta);
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepčných tabliet po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečbe antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DiecycLEN 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

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

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepšuje v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Neužívajte DiecycLEN

DiecycLEN 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 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 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnú 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 fajčíte (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak máte alebo ste v niekedy mali zápal pankreasu spojený so zvýšenou hladinou triglyceridov v sére (porucha metabolizmu lipidov (tukov));
- ak máte alebo ste v niekedy mali ochorenia pečene, ak sa pečeňové hodnoty v krvi nenormalizovali (tiež v prípade Dubin-Johnsonovho a Rotorovho syndrómu);
- ak máte alebo ste v niekedy mali nádory pečene (nezhubné alebo zhubné);
- ak máte alebo ste v niekedy mali, alebo ak je u vás podozrenie na rakovinu (napríklad rakovinu prsníka alebo rakovinu endometria) spôsobenú pohlavnými hormónmi;
- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- ak sa u vás neobjavilo krvácanie z vysadenia (menštruácia) a nezistila sa príčina;
- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky s obsahom liečiv ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a DiecycLEN“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DiecycLEN, obráťte sa na svojho lekára lebo lekárnik.

Ak sa počas užívania Diecyclenu po prvýkrát objaví jedno z ochorení alebo okolností uvedených v časti "Neužívajte Diecyclen", musíte **prestáť užívať Diecyclen a okamžite sa poradiť so svojim lekárom**.

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 časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

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

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Diecyclenu, 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 nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Diecyclen;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka, prípadne sťažené dýchanie, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému..

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Diecyclen, 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 Diecyclenu 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; • pociť 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"> • 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, zažívacích problémov alebo dusenia sa; • nepohodlie 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. 	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 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</p>	cievna mozgová príhoda

mozgovou príhodou.	
<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?

- 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 prvý krát. 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 Diecyclen, 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 Diecyclelu 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 napríklad Diecyclen.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Diecyclen	približne 8 až 11 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Diecyclenu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Diecyclen, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak 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 Diecyclenu, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Okamžite prestaňte užívať Diecyclen:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná;
- ak sa u vás vyskytli prejavy zápalu žíl (flebitída) alebo krvné zrazeniny (pozri časť 2 “Krvné zrazeniny”);
- ak váš krvný tlak stále stúpa nad 140/90 mmHg (lekár vám môže odporučiť, aby ste znovu začali užívať antikoncepčné tablety, až keď bude váš krvný tlak normalizovaný liečbou vysokého krvného tlaku);
- ak máte naplánovanú operáciu (s užívaním antikoncepčných tabliet treba prestať aspoň 4 týždne pred operáciou) alebo v prípade dlhotrvajúcej imobilizácie (pozri tiež časť 2 “Krvné zrazeniny”);
- ak sa u vás po prvýkrát vyskytne migréna alebo ak sa zhorší;
- ak máte neobvykle časté, silné alebo trvalé bolesti hlavy, ktoré začínajú náhle prejavmi takzvanej aury (poruchy citlivosti, vnímania a/alebo pohybu);
- ak máte silné bolesti v hornej časti brucha (pozri tiež časť “Antikoncepčné tablety a rakovina”);
- ak vám zožltne koža a očné bielka, moč máte hnedý a stolicu veľmi bledú (žltacka), alebo ak vás svrbí pokožka celého tela;
- ak máte cukrovku (*diabetes mellitus*) a náhle sa vám zvýši hladina cukru v krvi;
- ak trpíte poruchou tvorby krvného pigmentu (porfýria) a objaví sa opäť pri užívaní Diecyclenu.

Váš lekár vás bude pozorne sledovať:

- ak máte ochorenie srdca alebo obličiek;
- ak máte sklon k zápalu žíl (flebitída) alebo závažným kŕčovým žilám;
- ak máte poruchy prekrvenia rúk (dlaní) a nôh (chodidiel);
- ak máte krvný tlak vyšší ako 140/90 mmHg;
- ak ste v minulosti mali problémy s tým, ako vaše telo spracováva tuky (poruchy metabolizmu lipidov);
- ak ste v minulosti mali kosáčikovitú anémia (dedičné ochorenie postihujúce červené krvinky);
- ak ste v minulosti mali ochorenie pečene;
- ak ste v minulosti mali ochorenie žlčníka;
- ak máte migrény;
- ak máte depresiu;
- ak máte cukrovku (*diabetes mellitus*) alebo ak máte obmedzenú schopnosť spracovať glukózu (zníženú glukózovú toleranciu). Dávka liekov potrebných na liečbu cukrovky sa môže zmeniť, ak užívate Diecyclen.
- ak fajčíte (pozri časť 2 "Krvné zrazeniny");
- ak trpíte epilepsiou. Ak sa zvýši počet epileptických záchvatov pri užívaní Diecyclenu, zvážte použitie iných antikoncepčných metód.
- ak trpíte poruchou pohybu s rýchlymi, trhavými pohybmi, ktoré postihujú predovšetkým tvár, ruky a nohy, tiež známou ako "Tanec svätého Víta" (Sydenhamova chorea);
- ak trpíte chronickým zápalovým ochorením čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída);
- ak máte poruchu krvi, ktorá spôsobuje poškodenie obličiek (hemolyticko-uremický syndróm);
- ak trpíte nezhubným nádorom v svalovej vrstve maternice (myóm maternice);
- ak trpíte určitou formou straty sluchu (otoskleróza);
- v prípade dlhodobej nepohyblivosti (pozri časť 2 "Krvné zrazeniny");
- ak máte nadváhu;
- ak trpíte určitým ochorením imunitného systému (systémový *lupus erythematosus*);
- ak máte 40 rokov alebo ste staršia.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Diecycylenu, 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.

Antikoncepčné tablety a rakovina

Zistilo sa, že u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, je mierne vyššie riziko vzniku rakoviny prsníka v porovnaní so ženami podobného veku, ktoré antikoncepčné tablety neužívajú. Potom, ako ženy prestanú užívať antikoncepčné tablety, sa toto riziko postupne znižuje a po 10 rokoch sa už rozdiel medzi ženami, ktoré predtým užívali antikoncepčné tablety a inými ženami v podobnom veku nedá zistiť.

Keďže rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, počet ďalších prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré práve užívajú antikoncepčné tablety alebo ktoré ju užívali, je dosť nízky v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé používanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien, ktorých krček maternice je infikovaný určitým pohlavným prenosným vírusom (ľudský papiloma vírus). Doteraz je však stále nejasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (ako napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo používaním mechanických metód antikoncepcie).

Veľmi zriedkavo môžu vzniknúť nezhubné (nerakovinové), ale nebezpečné **nádory pečene**. Tieto nádory môžu spôsobiť život ohrozujúce vnútorné krvácanie. **Ak pocítite náhlu intenzívnu bolesť brucha, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.** Štúdie preukázali zvýšené riziko vzniku rakoviny pečene u žien, ktoré dlhý čas užívali antikoncepčné tablety; je to však mimoriadne zriedkavé.

Iné ochorenia

Vysoký krvný tlak

U žien, ktoré užívajú „antikoncepčné tablety“ bol hlásený zvýšený krvný tlak. Vyskytuje sa častejšie u starších žien a u tých, ktoré ich užívajú dlhšie. Frekvencia výskytu vysokého tlaku sa zvyšuje s obsahom progesterónu. Ak ste už mali ochorenia spôsobené vysokým krvným tlakom alebo ak máte určitý typ ochorenia obličiek (v tom prípade sa obráťte na svojho lekára; pozri tiež „Neužívajte Diecycylen“, „Okamžite prestaňte užívať Diecycylen“ a „Váš lekár vás bude pozorne sledovať“), používajte inú metódu antikoncepcie.

Pigmentové škvrny

Občas sa na pokožke môžu objaviť žltkasto hnedé pigmentové škvrny (chloazma), hlavne u žien, ktoré ich mali už počas tehotenstva. Ženy s touto predispozíciou sa preto nemajú počas užívania „antikoncepčných tabliet“ vystavovať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu (napríklad umelému opaľovaniu).

Nepravidelné krvácanie (krvácanie medzi periódami)

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania antikoncepčných tabliet sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie). Ak nepravidelné krvácanie trvá viac ako 3 mesiace alebo ak sa krvácanie opakovane objavuje po období pravidelných cyklov, obráťte sa na svojho lekára.

Je možné, že sa počas intervalu užívania placebo tabliet neobjaví krvácanie z vysadenia. Ak ste užívali Diecycylen správne, tehotenstvo je nepravdepodobné. Ak ste však antikoncepčné tablety pred prvým vynechaním krvácania z vysadenia neužívali správne, alebo sa krvácanie z vysadenia neobjavilo dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Predtým, ako budete pokračovať v užívaní Diecycylenu, sa musí s istotou vylúčiť tehotenstvo.

Potom, ako prestanete užívať antikoncepčné tablety, môže ešte istý čas trvať, kým sa váš cyklus opäť znormalizuje.

Znížená účinnosť

Účinnosť antikoncepčných tabliet sa môže znížiť, ak ho zabudnete užiť, ak budete vracat', ak budete mať ochorenie čriev, silnú hnačku alebo ak budete súbežne užívať niektoré iné lieky.

Ak budete súbežne užívať Diecyclen a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný, mali by ste používať navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondómy) (pozri "Iné lieky a Diecyclen").

Lekárske konzultácie/vyšetrenia

Pred užívaním Diecyclelu sa vás lekár opýta na ochorenia, ktoré ste vy alebo vaši blízki príbuzní prekonali v minulosti. Uskutoční sa základné všeobecné lekárske a gynekologické vyšetrenie, vrátane vyšetrenia prsníkov a vyšetrenie steru krčka maternice. Tehotenstvo sa musí vylúčiť. Ak užívate antikoncepčné tablety, tieto vyšetrenia sa majú opakovať pravidelne. Ak fajčíte alebo užívate iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Diecyclen vás nechráni proti infekcii HIV ani iným pohlavne prenosným chorobám.

Iné lieky a Diecyclen

Neužívajte Diecyclen ak máte hepatitídu typu C (žltáčku) alebo užívate lieky s obsahom liečiva ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT).

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

Užívanie lieku Diecyclen možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte Diecyclen“).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu zapríčiniť, že Diecyclen stratí svoj antikoncepčný účinok a/alebo spôsobí medzimenštruačné krvácanie.

Nasledujúce lieky môžu znižovať účinok Diecyclelu:

- lieky zvyšujúce pohyblivosť čriev (napríklad metoklopramid);
- lieky používané na liečbu epilepsie, ako napríklad fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát;
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan);
- niektoré antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín) alebo hubových infekcií (napríklad grizeofulvín);
- určité lieky na liečbu infekcie HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory protéz a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz);
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Ak práve užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov, súbežne s Diecyclenom, používajte aj bariérovú antikoncepčnú metódu (kondóm). U niektorých vyššie uvedených liekov sa majú tieto ďalšie antikoncepčné metódy používať súbežne s užívaním tohto lieku a potom ešte ďalších 7 až 28 dní, v závislosti od druhu lieku. Ak si nie ste istá, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa má bariérová metóda používať dlhšie ako tablety obsiahnuté v jednom blistri, začnite užívať tablety z ďalšieho balenia Diecyclelu bez toho, aby ste užili placebo tablety. Ak je potrebná dlhodobá liečba jedným z vyššie uvedených liekov, porozprávajte sa s lekárom o prechode na metódu nehormonálnej antikoncepcie.

Užívanie nasledujúcich liekov súbežne s Diecyclenom môže u vás zvýšiť riziko vedľajších účinkov:

- paracetamol (požíva sa proti bolesti a horúčke);
- kyselina askorbová (vitamín C);
- atorvastatín (používa sa na zníženie hladiny tukov v krvi);
- troleandomycín (antibiotikum);
- imidazolové antimykotiká (používané proti hubovým infekciám) ako napríklad flukonazol;
- indinavir (používaný na liečbu infekcie HIV).

Užívanie Diecyclenu súbežne s inými liekmi môže mať vplyv na spôsob účinku týchto liekov:

- cyklosporín (používaný na potlačanie imunitného systému);
- teofylín (používaný na liečbu astmy);
- glukokortikoidy (napríklad kortizón);
- určité benzodiazepíny (trankvilizéry, lieky znižujúce psychické napätie) ako napríklad diazepam, lorazepam;
- klofibrát (používaný na zníženie hladiny tukov v krvi);
- paracetamol (používaný proti bolesti a horúčke);
- morfín (veľmi silný liek proti bolesti);
- lamotrigín (používaný na liečbu epilepsie).

Tiež si prečítajte písomné informácie všetkých liekov, ktoré užívate.

Cukrovka

Ak máte cukrovku môže byť potrebné zmeniť dávku liekov znižujúcich hladinu cukru v krvi (napríklad inzulínu).

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate perorálnu antikoncepciu, pretože tento liek môže mať vplyv na výsledky niektorých vyšetrení, vrátane hodnôt funkcie pečene, kôry nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, ako aj na množstvo určitých bielkovín v krvi, ako napríklad bielkovín ovplyvňujúcich metabolizmus lipidov (tukov), metabolizmus sacharidov, tvorbu krvných zrazenín a fibrinolýzu. Tieto zmeny však obvykle ostávajú v rámci normy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Neužívajte Diecyclen počas tehotenstva. Predtým, ako začnete užívať Diecyclen, si musíte byť istá, že nie ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, prestaňte Diecyclen užívať a povedzte to ihneď lekárovi.

Dojčenie

Neužívajte Diecyclen počas dojčenia, pretože môže znižovať tvorbu mlieka a do materského mlieka môže prejsť malé množstvo liečiva. Počas dojčenia používajte metódy nehormonálnej antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Diecyclen nemá žiaden účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Diecyclen obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

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

Ak lekár nepovie inak, odporúčaná dávka je 1 tableta Diecyclenu každý deň.

Ako užívať Diecyclen

Každý blister obsahuje 28 tabliet: 21 **bielych** aktívnych tabliet a 7 **zelených** placebo tabliet.

Dva druhy rozdielne zafarbených tabliet lieku Diecyclen sú usporiadané v poradí.

Tabletu prehltnite vcelku každý deň, ak je to potrebné zapite trochou vody. Diecyclen užívajte každý deň, približne v rovnakom čase.

Nezamieňajte si tablety: užívajte jednu **bielu** tabletu jedenkrát denne počas prvých 21 dní a potom jednu **zelenú** tabletu denne počas posledných 7 dní. V nasledujúci deň začnite užívať nový blister (21 **bielych** tabliet a 7 **zelených** tabliet). Takže medzi jednotlivými blisterami nie je žiaden interval (žiadna prestávka) bez užívania tabliet.

Z dôvodu rozdielného zloženia tabliet je potrebné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu (blízko štítku „ŠTART“) a užiť jednu tabletu denne. Pre správne poradie postupujte podľa smeru šípok na blistri.

Príprava blistra

Aby ste nezabudli užiť tabletu, každé balenie Diecyclenu sa dodáva v blistri s jednou nálepkou obsahujúcou 7 samolepiacich týždňových nálepiek s vyznačenými dňami v týždni. Vyberte si nálepku pre týždeň, ktorý začína dňom, keď začnete užívať tablety. Napríklad, ak začnete v stredu, použijete týždňovú nálepku, ktorá začína „St“.

Týždňovú nálepku umiestnite pozdĺž hornej časti blistra, kde nájdete text „Sem nalepte nálepku“.

Nad každou tabletou je teraz vyznačený deň a môžete zistiť, či ste užili danú tabletu. Šípky zobrazujú poradie, v ktorom máte tablety užívať.

Počas 7 dní, keď užívate **zelené** placebo tablety (dni s placebom), má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Obvykle začína po 2 alebo 3 dňoch od užitia poslednej **bielej** aktívnej tablety. Potom, ako užijete poslednú **zelenú** tabletu, začnite užívať tablety z nového blistra, či už krvácanie prestalo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať tablety z každého blistra **v rovnakom dni v týždni** a že krvácanie z vysadenia sa má objaviť každý mesiac v rovnaké dni.

Ak užívate Diecyclen takýmto spôsobom, budete proti otehotneniu chránená aj počas 7 dní užívania **zelených** placebo tabliet.

Kedy začať s užívaním Diecyclenu

Ak ste uplynulý mesiac neužívali žiadne antikoncepčné tablety:

Začnite užívať Diecyclen v prvý deň vášho cyklu: to znamená v prvý deň vašej menštruácie. Ak sa antikoncepcia používa správne, jej ochranný účinok začína v prvý deň užívania.

Ak začnete užívať Diecyclen medzi 2. a 5. dňom, používajte počas prvých 7 dní užívania Diecyclenu navyše bariérovú antikoncepciu.

Ak prechádzate na Diecyclen z inej „antikoncepčnej tablety“ (s dvomi hormonálnymi liečivami), z vaginálneho krúžku alebo náplasti:

- ak ste predtým užívali antikoncepčné tablety (u ktorých prestávka v užívaní tabliet nasleduje po dni, keď ste užili poslednú „antikoncepčnú tabletu“ obsahujúcu liečivo), začnite Diecyclen užívať deň po prestávke v užívaní tabliet.

- ak ste predtým užívali antikoncepčné tablety, ktorých balenie obsahovalo aj tablety bez liečiv (známe tiež ako placebo tablety) okrem tabliet obsahujúcich liečivá, nerobte žiadnu prestávku v užívaní

tablet. Diecyclen začnite užívať deň po užití poslednej „tablety“ bez liečiv. Ak neviete presne, ktorá bola posledná tableta bez liečiv, opýtajte sa lekára alebo lekárnika.
- ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo náplast, začnite Diecyclen užívať v deň po obvyklej prestávke v používaní krúžku alebo náplasti.

Ak prechádzate z antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba progesterón (tiež nazývané „minitablety“):

S užívaním „minitablet“ môžete prestať v ktorýkoľvek deň. Diecyclen začnite užívať nasledujúci deň. Počas prvých 7 dní používajte navyše metódu nehormonálnej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Ak prechádzate z injekčného lieku (tzv. „trojmesačnej injekcie“), implantátu alebo „IUD“ (vnútro maternicového telieska, intrauterine device):

Diecyclen začnite užívať v ten deň, kedy by ste mali normálne dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, kedy vám odstránia implantát alebo IUD. Počas prvých 7 dní používajte navyše metódu nehormonálnej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Po narodení dieťaťa a ak nedojčíte:

Antikoncepčné tablety nezačínajte užívať skôr, ako 21 až 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní používajte navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk predtým, ako ste začali užívať Diecyclen, uistite sa, že nie ste tehotná alebo je pred užívaním tohto lieku nutné počkať do vašej ďalšej menštruácie.

Počas dojčenia

Ak dojčíte a chcete začať užívať Diecyclen, obráťte sa na svojho lekára (pozri “Tehotenstvo a dojčenie”).

Ak ste po potrate alebo plánovanom prerušení tehotenstva:

O užívaní Diecyclenu sa poraďte so svojím lekárom.

Ako dlho užívať

Diecyclen môžete užívať tak dlho, kým budete chcieť metódu hormonálnej antikoncepcie a kým sa nevyskytnú žiadne zdravotné riziká (pozri „Neužívajte Diecyclen“ a „Okamžite prestaňte užívať Diecyclen“). Dôrazne sa odporúčajú pravidelné vyšetrenia zdravotného stavu (pozri “Lekárske konzultácie/vyšetrenia”).

Ak užijete viac Diecyclenu, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. K možným prejavom predávkovania patrí nevoľnosť, vracanie (obvykle po 12 až 24 hodinách, s možným trvaním niekoľko dní), citlivosť prsníkov, závrat, bolesť žalúdka, ospalosť/únava; u žien a dospievajúcich dievčat sa môže vyskytnúť vaginálne krvácanie. Ak ste užili pomerne veľké množstvo, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak zabudnete užiť Diecyclen

Zelené tablety vo štvrtom rade balenia sú placebo tablety. Ak zabudnete užiť jednu z týchto zelených tabliet, nemá to žiaden účinok na spoľahlivosť tohto lieku. Vynechané placebo tablety vyhodte.

Ak vynecháte bielu aktívnu tabletu (tablety v 1., 2. alebo 3. rade), musíte urobiť nasledujúce:

- ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o menej ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok Diecyclenu sa neznižil. Užite vynechanú tabletu čo najskôr a potom pokračujte v užívaní nasledujúcich tabliet v obvyklom čase.
- ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o viac ako 12 hodín**, nedá sa už zaručiť antikoncepčný účinok lieku. Ak sa krvácanie neobjaví v prvých dňoch, keď užívate zelené placebo tablety (prvé dni s placebo), môžete byť tehotná. V tomto prípade musíte ešte pred začiatkom užívania nového blistra navštíviť svojho lekára.

Vo všeobecnosti musíte brať do úvahy dva fakty:

- podávanie aktívnych tabliet sa nesmie prerušiť na viac ako 7 dní
- aby mali tablety príslušný antikoncepčný účinok aj po vynechaní tablety, tablety sa musia bez prerušenia užívať 7 dní

Ak ste zabudli užiť tabletu, dodržiavajte nižšie uvedené pokyny:

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 1. týždni:

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Potom pokračujte v užívaní tabliet ako obvykle. Ale počas nasledujúcich 7 dní používajte navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk v týždni predtým, ako ste zabudli užiť tabletu, je možné, že ste otehotneli. Čím bližšie sú tieto dva prípady k zvyčajnému času užívania placebo tabliet, tým vyššia je pravdepodobnosť otehotnenia.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 2. týždni:

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Nasledujúce tablety môžete užiť v obvyklom čase. Ak ste riadne užili Diecyclen počas 7 dní pred vynechanou tabletou, antikoncepčný účinok antikoncepčných tabliet nebol porušený a nemusíte používať žiadnu ďalšiu metódu antikoncepcie. Ak toto nie je ten prípad alebo ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu, používajte nasledujúcich 7 dní navyše metódu bariérovej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 3. týždni:

Antikoncepčná ochrana nie je úplne zaručená. Úpravou 7-dňového intervalu s placebo tabletami môžete ešte stále zachovať antikoncepčný účinok lieku. Ak dodržíte jeden z dvoch nižšie uvedených postupov, ďalšie antikoncepčné opatrenia nebudú potrebné, ale platí to len vtedy, ak ste riadne užívali Diecyclen počas 7 dní predtým, ako ste zabudli tabletu užiť. Ak toto nie je ten prípad, pokračujte podľa postupu uvedeného nižšie – Možnosť 1. Okrem toho, počas ďalších 7 dní, používajte navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm).

Možnosť 1: Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Nasledujúce tablety môžete užiť v obvyklom čase. Namiesto užitia zelených placebo tabliet, začnite užívať tablety z nasledujúceho blistra. Je vysoko pravdepodobné, že sa u vás neobjaví krvácanie z vysadenia dovedy, kým nedoužívate tento druhý blister; ale môže sa u vás objaviť medzimenštruačné krvácanie a špinenie.

alebo

Možnosť 2: Môžete ihneď prestať užívať biele tablety z aktuálneho blistra a začať s užívaním zelených placebo tabliet (**odo dňa, keď ste zabudli užiť tabletu**); potom pokračujte s bielymi tabletami z ďalšieho blistra. Ak chcete začať užívať nový blister v obvyklý deň v týždni, užívajte placebo tablety kratšie ako 7 dní.

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z aktuálneho blistra:

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z aktuálneho blistra, nie ste už viac chránená proti otehotneniu. Pravdepodobnosť otehotnenia sa zvyšuje s počtom tabliet, ktoré ste zabudli užiť a čím bližšie je čas ich užívania k užívaniu placebo tabliet. Až do vášho ďalšieho obvyklého krvácania z vysadenia používajte navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak sa krvácanie neobjaví po doužívaní aktuálneho blistra, počas prvej normálnej prestávky v užívaní, môžete byť tehotná. V tom prípade sa pred začiatkom užívania nového blistra poraďte s lekárom.

Ak vraciate alebo máte hnačku

Ak sa u vás do 4 hodín od užitia tablety vyskytnú tráviace poruchy ako napríklad vracanie alebo hnačka, liečivo nemuselo byť úplne absorbované vo vašom tele. V takom prípade dodržiavajte pokyny pre prípad, že ste zabudli užiť tabletu a zistili to do 12 hodín. Ak sa nechcete odchyliť zo svojho obvyklého rytmu, užite náhradnú tabletu z iného blistra. Ak gastrointestinálne príznaky pretrvávajú

niekoľko dní alebo sa znovu objavujú, používajte bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm) a informujte svojho lekára.

Ak si chcete odsunúť krvácanie z vysadenia (vašu menštruáciu)

Ak chcete zmeniť čas krvácania z vysadenia, máte priamo pokračovať v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra Diecyclenu, bez užívania placebo tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá posunúť tak, ako chcete, ale iba do doužívania druhého blistra. Počas tohto obdobia sa u vás môže objaviť medzimenštručné krvácanie alebo špinenie. Po nasledujúcich pravidelných dňoch s placebom môžete pokračovať v užívaní Diecyclenu ako obvykle.

Ak prestanete užívať Diecyclen

Kedykoľvek môžete prestať užívať Diecyclen. Ak nechcete otehotnieť, informujte sa u svojho lekára o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj 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 akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Diecyclenom, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Vážne vedľajšie účinky spojené s antikoncepčnými tabletami sú uvedené v časti 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diecyclen“. Tu nájdete podrobné informácie. Ak je to potrebné, ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

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 „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užívate Diecyclen, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- bolesti hlavy;
- bolesť v hrudi, vrátane nepríjemných pocitov v hrudníku a citlivosti prsníkov.

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

- zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída), vaginálne kvasinkové infekcie (kandidóza, vulvovaginálne infekcie);
- zvýšená chuť do jedla;
- depresívna nálada;
- závrat;
- migréna,
- vysoký alebo nízky tlak krvi, v zriedkavých prípadoch zvýšený diastolický tlak krvi (nižšia hodnota tlaku krvi);
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, miernej bolesti/nadúvania);

- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka;
- akné;
- vypadávanie vlasov (alopécia);
- kožná vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky);
- svrbenie (niekedy po celom tele);
- nepravidelné menštruačné krvácanie vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), nepravidelného krvácania (oligomenorea) a neprítomnosti krvácania (amenorea);
- špinenie (krvácanie z pošvy a metrorágia (nepravidelné krvácanie medzi menštruáciami));
- bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť v oblasti panvy;
- zväčšenie prsníkov vrátane opuchu prsníkov, prsníkový edém;
- vaginálny výtok;
- cysty na vaječníkoch;
- únava vrátane slabosti, ustatosti a celkovej malátnosti;
- zmeny hmotnosti (nárast, pokles alebo kolísanie).

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

- zápal vo vajcovodoch alebo vo vaječníkoch;
- zápal krčka maternice (cervicitída);
- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra (cystitída);
- infekcia prsníka (mastitída);
- hubové infekcie (ako napríklad Candida), vírusové infekcie, opar;
- chrípka (influenza), bronchitída, infekcie horných dýchacích ciest, infekcia dutín (sínusitída);
- astma;
- zvýšenie rýchlosti dýchania (hyperventilácia);
- nezhubné nádory maternice (fibroidy);
- nezhubné nádory tukového tkaniva prsníkov (prsníkové lipómy);
- anémia;
- alergické reakcie (hypersenzitivita);
- maskulinizácia (virilizmus);
- strata chuti do jedla (anorexia);
- depresia, výkyvy nálady, podráždenosť, agresivita;
- nespavosť, poruchy spánku;
- cievné poruchy mozgu alebo srdca, mozgová mŕtvica;
- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobovať nezvyčajné držanie tela alebo nezvyčajný pohyb);
- suché alebo podráždené oči;
- zrakové poruchy;
- náhla strata sluchu, porucha sluchu;
- tinitus (hučanie v ušiach);
- poruchy rovnováhy;
- rýchly srdcový rytmus;
- trombózy, pľúcna embólia;
- zápal žíl (flebitída, tromboflebitída);
- kŕčové žily (varikóza), bolesti žíl;
- závrat alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo ľahu (ortostatická hypotenzia);
- návaly tepla;
- zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zápal čriev (enteritída);
- porucha trávenia (dyspepsia);
- kožné reakcie/kožné problémy vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitída/atopická dermatitída, ekzém, začervenanie a podráždenie kože (psoriáza);
- nadmerné potenie;
- zlatohnedé pigmentové škvrny (nazývané tehotenské škvrny) hlavne na tvári (chloazma), poruchy pigmentácie/zvýšená pigmentácia;
- mastná koža (seborea);
- lupiny;
- rast mužského ochlpenia (hirsutizmus);

- pomarančová koža (celulitída);
- pavúkový névus (krvné cievy, ktoré vyzerajú ako pavučina, s centrálnou červenou škvrnou na koži);
- bolesť chrbta, bolesť v hrudi;
- ochorenia kostí a svalov, svalová bolesť (myalgia), bolesti rúk a nôh;
- cervikálna dysplázia (nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice);
- bolesť alebo cysty na vajcovodoch alebo vaječníkoch;
- prsníkové cysty, nezhubné nádory prsníkov (fibrocystické ochorenie prsníkov), opuch tkaniva v okolí prsníkov (prídavný prsník);
- bolesť pri pohlavnom styku;
- sekrécia (vylučovanie) prsnej žľazy, výtok z prsníka;
- menštruačné poruchy;
- periférny edém (zadržiavanie tekutín);
- ochorenie podobné chrípke, zápal, pyrexia (horúčka);
- zvýšenie hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia);
- 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).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšený alebo znížený záujem o sex (libido);
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek;
- žihľavka (urtikária);
- bolestivé, červené uzlíky pod kožou (*erythema nodosum* alebo *multiforme*).

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 Diecyclen 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri, po „EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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 Diecyclen obsahuje

Jeden blister Diecyclenu obsahuje 21 bielych aktívnych tabliet v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 zelených placebo tabliet vo 4. rade.

Aktívne tablety

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol. Jedna biela aktívna tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón.

Obalová vrstva: hypromelóza 2910, makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

Placebo tablety

Jadro tablety: monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón K-30, koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Obalová vrstva: hypromelóza, triacetín, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), FD & C modrá 2 hliníkový lak a žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Diecyclen a obsah balenia

Aktívne tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety.

Placebo tablety sú zelené, okrúhle filmom obalené tablety.

Diecyclen je na trhu dostupný v baleniach obsahujúcich 28, 3x28 a 6x28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Každé balenie lieku Diecyclen sa dodáva v blistri s jednou sadou 7 rôznych nálepiek, na ktorých sú vytlačené dni v týždni v rôznom poradí, podľa dňa kedy začnete tablety užívať.

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., La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008-Navatejera León, Španielsko

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

Belgicko:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Bulharsko:	Dienorette 2mg/0,03 mg
Česká republika:	Diecyclen
Estónsko:	Diecyclen
Francúzsko:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Taliansko:	Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compressa rivestita con film
Litva:	Diecyclen 2mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Diecyclen 2mg/0.03 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Poľsko:	Atywia Daily
Rakúsko:	Dienorette 0,03 mg / 2 mg 21+7 Filmtabletten
Rumunsko:	Dienorette 2 mg/0,03mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Diecyclen 2mg/0,03mg filmom obalené tablety

Nemecko:	Velafee 21+7, 0.03 mg / 2,0 mg Filmtabletten
Španielsko:	Ceciliana Diario, 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.