

Písomná informácia pre používateľku

Altforalle 0,03 mg/3 mg
filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

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.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (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 Altforalle 0,03 mg/3 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Altforalle 0,03 mg/3 mg
3. Ako užívať Altforalle 0,03 mg/3 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Altforalle 0,03 mg/3 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Altforalle 0,03 mg/3 mg a na čo sa používa

Altforalle je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotneniu.

Každá z 21 žltých tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a drospirenón.

7 bielych tabliet neobsahuje liečivá a nazývajú sa placebo tablety.

Antikoncepčné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Altforalle 0,03 mg/3 mg

Všeobecné informácie

Predtým ako začnete používať Altforalle, 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 budete môcť začať užívať Altforalle, váš lekár vám položí rôzne otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vášho momentálneho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať Altforalle, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Altforalle znížená. Vtedy nemáte mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepcné prostriedky, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte kalendárnu ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Altforalle ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Altforalle, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Altforalle

Altforalle nemáte používať, 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, DVT), pľúc (pľúcna 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 nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysoká hladina tukov v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie),
- ak máte (alebo ste mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

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

Dodatočné informácie o použití u osobitných populácií

Deti a dospievajúci

Altforalle nie je určený na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Altforalle nie je určený na použitie po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Altforalle, ak trpíte ochorením pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Altforalle“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte Altforalle, ak trpíte zníženou funkciou obličiek alebo akútnym zlyhaním obličiek. Pozri tiež časti „Neužívajte Altforalle“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Altforalle, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní Altforalle

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

Ak niektorý zo stavov vznikne, alebo sa zhorší počas užívania Altforalle, musíte to taktiež oznámiť svojmu lekárovi. V niektorých situáciách budete musieť byť zvlášť opatrná počas užívania Altforalle alebo akejkol'vek inej kombinovanej antikoncepcie a váš lekár vás môže pravidelne vyšetrovať.

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu. U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Altforalle, 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 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 ak 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 Altforalle.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kľčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Altforalle“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov, napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea),
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože prevažne v oblasti tváre a krku, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako sú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, ihneď vyhľadajte svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Altforalle, 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 Altforalle je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none">• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none">• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none">• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle	pľúcna embólia

<p>dýchanie,</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>	
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá strata zraku, alebo • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, • pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, • pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, • nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> • náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, • náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske 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 bolesť brucha). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcim 4 týždne alebo viac.

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

Keď prestanete užívať Altforalle, 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 užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Altforalle je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Altforalle.
- 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 používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Altforalle	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Altforalle 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. Používanie Altforalle môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak

potrebujete prerušiť používanie Altforalle, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.

- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie Altforalle.

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

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

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 používania Altforalle, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Altforalle a rakovina

U žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu, sa v trochu vyššej miere pozoroval výskyt rakoviny prsníka, ale nie je známe, či je to v dôsledku užívania antikoncepcie. Je napríklad možné, že u žien, ktoré

užívajú kombinovanú antikoncepciu, sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ihneď vyhľadali lekára, ak objavíte akúkoľvek hrčku.

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu zistili nezhubné, a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak sa u vás objaví nezvyčajne silná bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých mesiacov užívania Altforalle môžete neočakávane krvácať (krvácanie mimo týždňa kedy užívate biele tablety). Ak máte takéto krvácanie dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo urobiť, ak v placebo týždni nedôjde ku krvácaniu

Ak ste užívali všetky žlté aktívne tablety správne, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že by ste boli tehotná.

Ak nemáte dvakrát za sebou menštruáciu, môžete byť tehotná. Ihneď navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať ďalší blister, kým nemáte istotu, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Altforalle

Povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Altforalle. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povedia, ako dlho ich máte používať, alebo či je nevyhnutné zmeniť užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Altforalle v krvi a môžu zoslabiť jeho antikoncepčný účinok alebo môžu zapríčiniť neočakávané krvácanie. Ide o:

- lieky na liečbu:
 - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
 - tuberkulózy (napr. rifampicín)
 - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - plesňových infekcií (napr. grizeofulvín, ketokonazol)
 - artritídy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krvného tlaku v žilách v pľúcach (bosentan)
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Altforalle môže ovplyvniť účinok iných liekov, napríklad

- liekov obsahujúcich cyklosporín
- liekov na liečbu epilepsie ktoré obsahujú lamotrigín (može to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov)
- teofylínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Altforalle, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie vo výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Altforalle možno znovu začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Altforalle“.

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

Altforalle a jedlo a nápoje

Altforalle sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate perorálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Altforalle. Ak otehotníte počas užívania Altforalle, ihneď ho prestaňte užívať a vyhľadajte svojho lekára. Ak plánujete otehotnieť, môžete prestať užívať Altforalle kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Altforalle“).

Dojčenie

Užívanie Altforalle sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepciu počas dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Altforalle ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Altforalle obsahuje laktózu.

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

3. Ako užívať Altforalle 0,03 mg/3 mg

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

Každý blister obsahuje 21 aktívnych žltých tabliet a 7 bielych placebo tabliet.

Obidve farby tabliet Altforelle sú usporiadané do radu v blistri. Blister obsahuje 28 tabliet.

Každý deň užívajte jednu tabletu Altforelle, zapite ju malým množstvom vody, ak je to potrebné. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale každý deň v približne rovnakom čase.

Nepomýľte si tablety: užívajte žltú tabletu raz denne počas prvých 21 dní a potom užívajte jednu bielu tabletu denne počas posledných 7 dní. Potom máte začať užívať nový blister (21 žltých a 7 bielych tabliet). Medzi jednotlivými blistrami teda nie je žiadna prestávka.

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet je nevyhnutné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu a potom užívať jednu tabletu každý deň. Na dodržanie správneho poradia postupujte podľa smeru šípiek na blistri.

Príprava blistra

Aby sa zabezpečilo správne užívanie antikoncepcie, každý blister Altforalle má sedem nalepovacích prúžkov, na ktorých sú vytlačené dni v týždni. Musíte vedieť, v ktorom dni týždňa začnete užívať tablety.

Podľa toho, v ktorom dni týždňa začnete užívať tablety, vyberte príslušnú nálepku. Ak napríklad začnete v stredu, použijete nálepku s označením „ST“. Príslušnú nálepku nalepte do ľavého horného rohu blistra, kde je miesto pre „Štart“. Teraz máte nad každou tabletou deň týždňa, takže môžete sledovať, či ste tabletu užili. Šípky označujú smer, v ktorom máte tablety užívať.

Počas 7 dní, keď užívate biele placebo tablety (placebo týždeň), sa obvykle objaví menštruácia (tzv. krvácanie z vysadenia). Menštruácia zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň po poslednej aktívnej (žltej) tablete Altforalle. Keď užijete poslednú bielu tabletu, máte začať s nasledujúcim blistrom, dokonca aj vtedy, ak krvácanie ešte neskončilo. Znamená to, že máte začať každý blister v rovnaký deň týždňa a krvácanie sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

Pokiaľ budete užívať Altforalle týmto spôsobom, budete chránená proti otehotneniu aj počas 7 dní, kedy užívate placebo tablety.

Kedy začať s prvým blistrom?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*
Altforalle začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Altforalle užívať v prvý deň vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na druhý až piaty deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm).
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Altforalle začnite užívať najlepšie v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po týždni bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.
- *Prechod z metódy výlučne na báze gestagénu (tableta alebo injekcia obsahujúca len gestagén, vnútromaternicové teliesko alebo implantát uvoľňujúce len gestagén)*
Z užívania tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (ak ste mali implantát alebo vnútromaternicové teliesko, užite novú tabletu v deň ich vyňatia; ak ste používali injekcie, užite novú tabletu v deň, kedy má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch sa počas prvých 7 dní užívania tabliet odporúča používať aj ďalšie ochranné prostriedky (napríklad kondóm).
- *Po potrate alebo po ukončení tehotenstva*
Riaďte sa pokynmi svojho lekára.
- *Po pôrode*
Altforalle môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním po 28. dni, máte počas prvých 7 dní užívania Altforalle používať bariérovú antikoncepciu (napríklad kondóm). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali užívať Altforalle, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúcej menštruácie.
- *Ak dojčíte a chcete začať (znova) užívať Altforalle po pôrode*
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Keď si nie ste istá, kedy máte začať s užívaním tabliet, spýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Altforalle, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití nadmerného množstva tabliet Altforalle sa nehlásili.

Ak ste však užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie, alebo môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Takéto krvácanie sa môže objaviť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu a tento liek užili omylom.

Ak ste užili priveľa tabliet Altforalle alebo ak ste zistili, že ich užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Altforalle

Tablety v **štvrtom** rade blistra sú placebo tablety. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nebude to mať vplyv na spoľahlivosť Altforalle. Vynechanú placebo tabletu zahodte.

Pokiaľ zabudnete užiť aktívnu žltú tabletu v **1., 2. alebo 3.** rade, máte postupovať nasledujúcim spôsobom:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete, a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko, že sa ochrana pred otehotnením zníži.

Riziko zníženej antikoncepcnej ochrany je najväčšie, ak ste zabudli užiť žltú tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**
Poraďte sa so svojím lekárom.
- **Jedna vynechaná tableta v 1. týždni**
Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **d ďalšie ochranné opatrenia**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, poraďte sa so svojím lekárom, pretože existuje riziko, že môžete byť tehotná.
- **Jedna vynechaná tableta v 2. týždni**
Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Antikoncepcný účinok nie je znížený, nemusíte použiť ďalšie ochranné opatrenia.
- **Jedna vynechaná tableta v 3. týždni**
Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:
 1. Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania 7 bielych placebo tabliet začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistra.

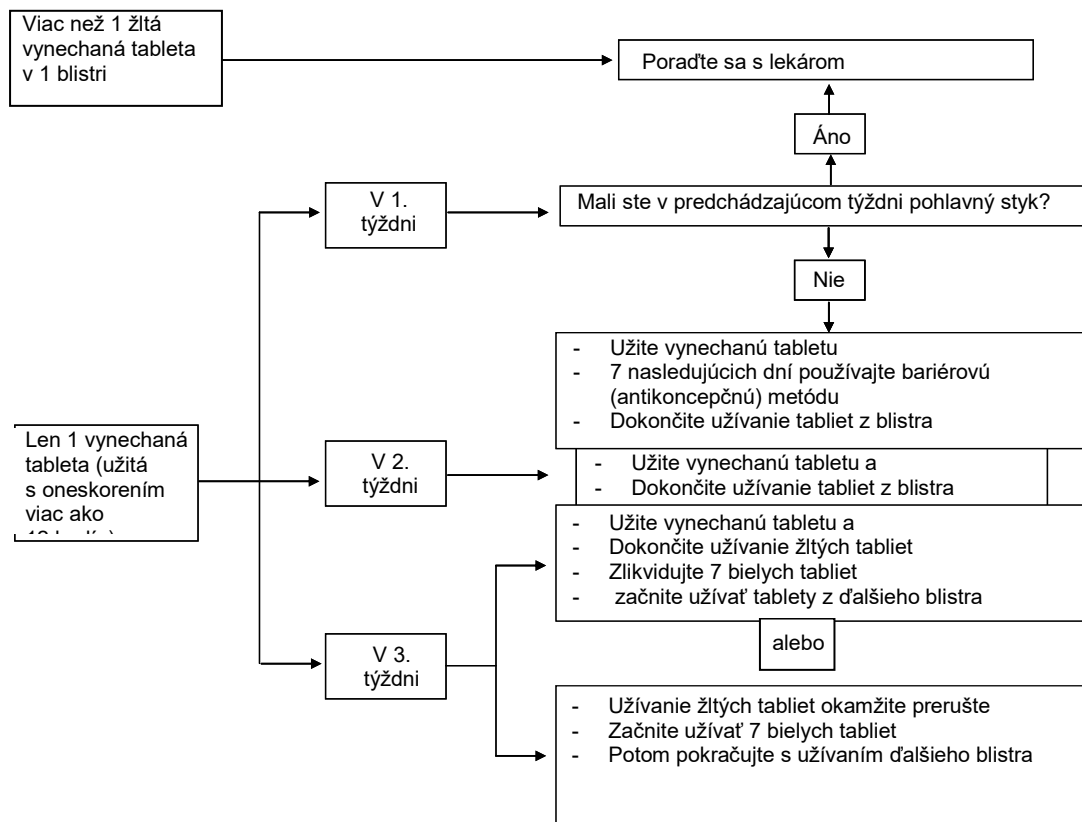
Menštruácia (krvácanie z vynechania) sa pravdepodobne dostaví po využití druhého blistra, počas užívania bielych placebo tabliet, avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môže dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych žltých tabliet a hneď začať užívať 7 bielych placebo tabliet (**zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak chcete začať užívať tablety z nového blistra v deň, na ktorý ste boli zvyknutá, užívajte placebo tablety *menej ako 7 dní*.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť nejakú tabletu z blistra a v priebehu placebo týždňa sa krvácanie nedostavilo, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, poraďte sa so svojim lekárom.

Nasledovná schéma popisuje ako postupovať v prípade, že ste zabudli užiť svoju tabletu(y):



Čo urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití aktívnej žltej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá z antikoncepčnej tablety sa nemusia v tele úplne vstrebať. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť novú tabletu z náhradného balenia, najlepšie *do 12 hodín* od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, riadte sa podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Altforalle“.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu možno oddialiť, ak neužijete biele placebo tablety zo 4. radu a hneď začnete užívať tablety z ďalšieho blistra Altforalle a doužívate ho. Počas užívania tohto druhého blistra sa môže objaviť mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom placebo týždni, t.j. keď užívate 7 bielych tabliet zo 4. radu, začnite užívať nový blister.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa máte poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia bude začínať počas placebo týždňa. Ak tento deň musíte zmeniť, môžete tak urobiť skrátením (*ale nikdy nie predĺžením – 7 je maximum!*) placebo týždňa. Ak váš placebo týždeň začína napríklad v piatok a vy chcete, aby začínal v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak placebo týždeň príliš skrátime (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že sa počas tohto obdobia krvácanie nedostaví vôbec. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Altforalle

Altforalle môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných účinných metódach antikoncepcie. Ak si prajete otehotnieť, prestaňte užívať Altforalle a počkajte na menštruáciu pred otehotnením. Ľahšie sa potom vypočíta dátum pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Altforalle môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Altforalle, 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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Altforalle“.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo ťažkosť s možným sťaženým dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Počas užívania Altforalle sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- poruchy menštruácie, krvácanie v období medzi menštruáciami, bolesť prsníkov, citlivé prsníky
- bolesť hlavy, depresívna nálada
- migréna
- nevoľnosť
- hustý, belavý výtok z pošvy a kvasinková infekcia pošvy

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

- zmeny záujmu o pohlavný styk, zväčšenie prsníkov
- vysoký tlak krvi, nízky tlak krvi
- vracanie, hnačka
- akné, kožná vyrážka, závažné svrbenie, vypadávanie vlasov (alopécia)

- infekcia pošvy
- zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti

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

- alergické reakcie (hypersenzitivita), astma
- výtok z prsníkov
- poruchy sluchu
- kožné reakcie, nodózný erytém (ochorenie kože prejavujúce sa tvorbou bolestivých červených hrčiek na koži) alebo multiformný erytém (charakterizovaný vyrážkou s červeným okrajom alebo pľuzgierom)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT)
 - o v pľúcach (t. j. PE)
 - o srdcový infarkt
 - o cievna mozgová príhoda
 - o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA)
 - o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Altforalle 0,03 mg/3 mg

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/na škatuli 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 Altforalle obsahuje

Blister obsahuje 21 žltých aktívnych tabliet v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 bielych placebo tabliet v 4. rade blistra.

Aktívne tablety:

Liečivá sú etinylestradiol 0,03 mg a drospirenón 3 mg.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatínovaný škrob (kukuričný), krosповidón, povidón, polysorbát 80, stearát horečnatý.

Filmový obal tablety: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E 172).

Placebo tablety:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, povidón, stearát horečnatý.

Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec.

Ako vyzerá Altforalle a obsah balenia

Aktívne tablety sú žlté, okrúhle filmom obalené tablety.

Placebo tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety.

Altforalle je dostupný v škatuľke s 1, 2, 3, 6 a 13 blistrami, každý s obsahom 28 tabliet (21 aktívnych tabliet + 7 placebo tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38., Maďarsko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera, C/ La Vallina s/n, 24008 – Villaquilambre, León, Španielsko

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

Nórsko	Drosetil 28
Dánsko	Drospera
Grécko	Drospirenone+Ethinylestradiol /Intermed (3+0.03)mg/tab επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Maďarsko	ALTFORALLE 3 mg/0,03 mg Filmtabletta
Portugalsko	Drosure
Slovenská republika	Altforalle 0,03 mg/3 mg
Španielsko	Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.