

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Sidretella** **0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety** etinylestradiol/drospirenón

#### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraception, 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 a viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

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

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Sidretella a na čo sa používa**

Sidretella je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotneniu.

Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a drospirenón.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sidretellu**

##### **Všeobecné poznámky**

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

Predtým, ako začnete užívať Sidretellu, vám váš lekár 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 Sidretellu, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Sidretelly znížená.

V týchto prípadoch nemajte pohlavný styk alebo použite ďalšiu nehormonálnu antikoncepčnú metódu, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu.

Nepoužívajte metódu neplodných dní ani metódu merania teploty. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Sidretella ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a zloženie hlienu krčka maternice.

**Sidretella, podobne ako ostatné hormonálne antikoncepcie, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.**

### **Neužívajte Sidretellu**

Sidretellu 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 pre vás 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 vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný “migréna s aurou“;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia vašej pečene ešte nie je normálna;
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy 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.

Neužívajte Sidretellu ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť "Iné lieky a Sidretella").

### **Ďalšie informácie pre osobitné skupiny pacientov**

#### *Deti a dospievajúci*

Sidretella nie je určená na použitie u dievčat, u ktorých menštruácia ešte nezačala.

#### *Staršie pacientky*

Sidretella nie je určená na použitie po menopauze.

*Pacientky s poruchou funkcie pečene*

Neužívajte Sidretellu ak máte ochorenie pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Sidretellu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

*Pacientky s poruchou funkcie obličiek*

Neužívajte Sidretellu ak Vám slabo pracujú obličky alebo máte akútne zlyhanie obličiek. Pozri tiež časti „Neužívajte Sidretellu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

### **Upozornenia a opatrenia**

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. trombóza 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“.

V niektorých situáciách budete musieť byť zvlášť opatrná počas užívania Sidretelly, alebo akejkoľvek inej hormonálnej antikoncepcie. Je možné, že budete potrebovať pravidelný lekársky dohľad.

**Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi**, predtým ako začnete užívať Sidretellu.

Taktiež ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Sidretelly, 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 Sidretellu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kľčové žily;
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku;
- ak máte depresiu;
- ak máte epilepsiu (pozrite časť „Iné lieky a Sidretella“);
- 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 hrbolčekom počas tehotenstva (tehotenský herpes), ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné pohyby (Sydenhamova chorea));
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny prevažne v oblasti tváre alebo krku, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu;
  - ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti pri prehltnutí alebo žihľavku s možným sťaženým dýchaním, okamžite kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

### KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Sidretella, 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 Sidretelly 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"> <li>– Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi.</li> <li>▪ pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe.</li> <li>▪ zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li> </ul> </li> </ul>	Trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie.</li> <li>– Náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi.</li> <li>– Ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním.</li> <li>– Závažný pocit omámenia alebo závrat.</li> <li>– Rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> <li>– Silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať</p>	Pľúcna embólia

za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ okamžitá strata zraku.</li> <li>▪ bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul> </li> </ul>	Sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba.</li> <li>– Pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou.</li> <li>– Pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa.</li> <li>– Nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka.</li> <li>– Potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat.</li> <li>– Mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť.</li> <li>– Rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> </ul>	Srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela.</li> <li>– Náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením.</li> <li>– Náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí.</li> <li>– Náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie.</li> <li>– Náhla závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny.</li> <li>– Strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li> </ul> <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"> <li>– Opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.</li> <li>– Silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>	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 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, ak sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať 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 neužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Sidretellu, 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 od typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Sidretelly 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 levonorgestrel, 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 Sidretella.
- 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 obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Sidretellu	približne 9 až 12 z 10 000 žien

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile**

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Sidretelly je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 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 Sidretelly môže byť

potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Sidretelly, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znovu začať užívať.

- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov).
- ak ste porodili pred menej ako niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

#### KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

##### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne**

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov).
- **ak fajčíte.** Keď užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Sidretella, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac ako 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 ako 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 Sidretelly, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **TABLETA A RAKOVINA**

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

ktoré užívajú 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 v pečeni. Ak sa u vás objaví náhla silná bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

### **KRVÁCANIE MEDZI MENŠTRUÁCIAMI**

Počas prvých mesiacov užívania Sidretelly môžete neočakávane krvácať (krvácanie mimo týždňovej prestávky v užívaní). Ak máte takéto krvácanie dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

### **Čo máte urobiť, ak počas týždňovej prestávky v užívaní nedôjde ku krvácaniu**

Ak ste užívali všetky 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 ďalšie balenie, kým nemáte istotu, že nie ste tehotná.

### **PSYCHICKÉ PORUCHY:**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Sidretelly 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.

### **Iné lieky a Sidretella**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Sidretellu. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povie, ako dlho ich máte používať alebo či používanie iných liekov, ktoré potrebujete je potrebné zmeniť.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladinu Sidretelly v krvi a tým znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria k nim lieky:

- používané na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín);
- používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín);
- používané na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibitory proteáz a nukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz);
- používané na liečbu infekcií spôsobených hubami (napr. grizeofulvín, ketokonazol);
- používané na liečbu artritídy, artrózy (etorikoxib);
- používané na liečbu vysokého krvného tlaku v žilách v pľúcach (bosentan);
- obsahujúce rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Sidretella môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín;



- liekov na liečbu epilepsie, ktoré obsahujú lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu častosti záchvatov);
- teofylínu (používaného na liečbu ťažkostí s dýchaním);
- tizanidínu (používaného na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Sidretellu ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo 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 začatím liečby týmito liekmi. Užívanie Sidretelly sa môže znovu začať približne 2 týždne po ukončení liečby týmito liekmi. Pozri časť „Neužívajte Sidretellu“.

### **Sidretella a jedlo a nápoje**

Sidretellu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla s malým množstvom vody, ak je to potrebné.

### **Laboratórne testy**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Sidretellu. Ak otehotníte počas užívania Sidretelly, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak plánujete otehotnieť, môžete prestať užívať Sidretellu kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Sidretellu“).

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

#### Dojčenie

Užívanie Sidretelly sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepciu počas dojčenia, musíte sa poradiť so svojím lekárom.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Sidretella obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Sidretellu**

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 deň užite jednu tabletu Sidretelly, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla, ale máte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Jeden blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Ak napríklad začnete užívať tablety v stredu, užite tabletu, pri ktorej je napísané „St“. Pokračujte v smere šípok na obale tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní nemáte užívať žiadne tablety. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet by ste mali krváčať. Menštruácia, označovaná aj ako „krvácanie z vysadenia“, zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňovej prestávky v užívaní.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety Sidretelly (to je po sedemdňovej prestávke v užívaní) začnite užívať tablety z ďalšieho balenia, dokonca aj vtedy, ak krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že máte začať užívať tablety z nového balenia vždy v rovnaký deň, v ktorom ste predchádzajúci týždeň začali, a menštruácia sa má dostaviť každý mesiac v rovnakých dňoch.

Ak Sidretellu užívate podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, keď neužívate tablety.

### **Kedy môžete začať užívať prvý blister?**

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*

Sidretellu začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Sidretellu užívať v prvý deň vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na druhý až piaty deň cyklu, vtedy však máte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm).

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*

Sidretellu môžete začať užívať v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, ale najneskôr v deň po týždňovej prestávke v užívaní 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*

Riadte sa pokynmi svojho lekára.

- *Po pôrode*

Sidretellu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním po 28. dni, používajte počas prvých 7 dní užívania Sidretelly bariérovú antikoncepciu (napríklad kondóm). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste (znova) začali užívať Sidretellu, zabezpečte sa, že nie ste tehotná alebo počkajte do nasledujúcej menštruácie.

– *Ak dojdíte a chcete začať (znova) užívať Sidretellu po pôrode*  
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

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

### **Ak užijete viac Sidretelly, ako máte**

Spôsobenie vážneho poškodenia po predávkovaní Sidretelly nie je preukázané.

Ak užijete niekoľko tabliet naraz, môžete sa cítiť zle alebo vracať, alebo môžete krváčať z pošvy. Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale omylom užili tento liek.

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

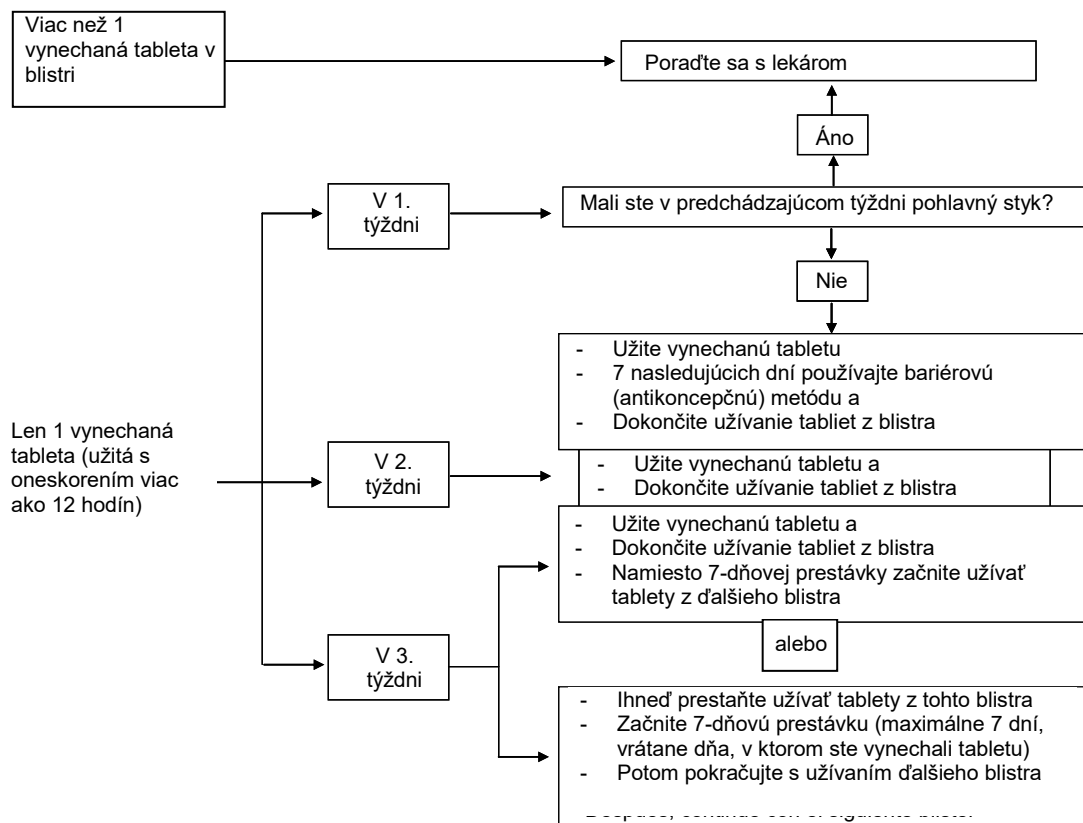
### **Ak zabudnete užiť Sidretellu**

- 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 tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj schému 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 **ďalšie ochranné opatrenia**, napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, existuje riziko, že môžete byť tehotná. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.
- *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 týždňovej prestávky začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistra.  
Menštruácia sa pravdepodobne dostaví po využití druhého balenia, avšak počas užívania tabliet z druhého balenia môže dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.
  2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet. Začnete 7-dňovú prestávku v užívaní (zaznamenajte si deň, keď ste tabletu zabudli užiť). Ak chcete začať užívať nové balenie v deň, na ktorý ste boli zvyknutá, prestávka sa má skratiť na *menej ako 7 dní*.  
Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete chránená pred otehotnením.

Ak ste zabudli užiť nejakú tabletu z balenia a v priebehu týždňovej prestávky sa krvácanie nedostavilo, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, ako začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, poraďte sa s lekárom.



### Čo máte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití 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 blistra, 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 Sidretellu“.

### Oddialenie menštruácie: čo máte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť až na koniec ďalšieho blistra, ak namiesto týždňovej prestávky budete pokračovať užívaním tabliet z ďalšieho blistra Sidretelly. Počas užívania tohto druhého balenia sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruálne krvácanie. Po zvyčajnej 7-dňovej prestávke pokračujte s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa poraďte so svojím lekárom.

### Zmena prvého dňa menštruácie: čo máte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia (krvácanie z vysadenia) bude začínať počas týždňovej prestávky v užívaní. Ak tento deň musíte zmeniť, môžete tak urobiť skrátením (*ale nikdy nie predĺžením – 7 dní je maximum!*) prestávky. Ak vaša prestávka v užívaní začína napríklad v piatok a vy chcete, aby začínala v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak prestávku príliš skrátime (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez užívania tabliet sa krvácanie z vysadenia

(menštruácia) nedostaví vôbec. V dôsledku toho môže dôjsť k špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

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

#### **Ak prestanete užívať Sidretellu**

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

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 akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Sidretellou, povedzte to svojmu lekárovi.

##### **Závažné vedľajšie účinky**

Okamžite kontaktujte svojho lekára ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosťami pri dýchaní (pozri tiež „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 užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozrite časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sidretellu“.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré boli spojené s užívaním Sidretelly.

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

- citová labilita;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha (bolesť žalúdka);
- akné;
- bolesť v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, citlivosť prsníkov, bolestivá alebo nepravidelná menštruácia;
- prírastok telesnej hmotnosti.

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

- hubová infekcia v pošve (kandida);
- opar (herpes simplex);
- alergické reakcie;
- zvýšená chuť do jedla;
- depresia, nervozita, poruchy spánku, znížené libido (záujem o sex);
- pocit mravčenia, závraty (vertigo);

- poruchy videnia;
- nepravidelný alebo nezvyčajne rýchly tep srdca;
- krvné zrazeniny v pľúcach (pulmonálna embólia), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, migréna, kŕčové žily;
- bolesť hrdla;
- nutkanie na vracanie, vracanie, zápal žalúdka a/alebo čreva, hnačka, zápcha;
- vypadávanie vlasov (alopécia), ekzém, svrbenie, vyrážka, suchá koža, mastná koža (seboroická dermatitída);
- bolesť šije, bolesť končatín, svalové kŕče;
- infekcia močového mechúra;
- hrčky v prsníkoch (zhubné a nezhubné), tvorba mliečnej tekutiny v bradavkách i keď nie ste tehotná, cysty na vaječníkoch, návaly horúčavy, vynechanie menštruácie, veľmi silná menštruácia, výtok z pošvy, suchosť v pošve, bolesť v spodnej (panvovej) časti brucha, ster z krčka maternice mimo normy (Papov test);
- zadržiavanie tekutín, nedostatok energie, nadmerný pocit smädu, zvýšené potenie;
- úbytok telesnej hmotnosti.

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

- astma;
- poruchy sluchu;
- nodózný erytém (ochorenie kože prejavujúce sa tvorbou bolestivých červených hrčiek na koži);
- multiformný erytém (vyrážka s červeným okrajom alebo pľuzgierom);
- 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 príznakov krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

**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 Sidretellu**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Liečivá sú etinylestradiol 0,02 mg a drospirenón 3 mg.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob (kukuričný), povidón, sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, stearát horečnatý.
- Filmová vrstva: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Sidretella a obsah balenia

Sidretella sú ružové okrúhle hladké filmom obalené tablety s priemerom 5,7 mm a hrúbkou 3,5 mm približne.

Sidretella je dostupná v balení s 1, 2, 3, 6 a 13 blistrami, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca:

Laboratorios Leon Farma S.A., C/ La vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (León), Španielsko

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

Poľsko	Sidretella 20
Slovensko	Sidretella
Česká republika	Sidretella
Litva	Sidretella 0,02 mg/3 mg
Lotyšsko	Sidretella 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**