

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Lydely 0,03 mg/2 mg filmom obalené tablety**

etinylestradiol, chlórمدادينونيم-acetát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

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

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo 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 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 Lydely a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lydely
3. Ako užívať Lydely
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lydely
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Lydely je hormonálna antikoncepcia užívaná perorálne (ústami). Takáto hormonálna antikoncepcia, ktorá obsahuje dva hormóny, ako je aj Lydely, sa nazýva aj „kombinovaná hormonálna antikoncepcia“ (CHC). Pretože každá tableta z 21 tabliet v balení pre jeden cyklus obsahuje rovnaké množstvo oboch hormónov, Lydely sa tiež nazýva monofázický liek.

Hormonálna antikoncepcia užívaná perorálne, ako je Lydely, vás nechráni pred AIDS (HIV infekcia) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami. Ochrániť vás môže len prezervatív (kondóm).

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

##### **Všeobecné poznámky**

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

Skôr než začnete užívať antikoncepciu Lydely, váš lekár vykoná všeobecné a gynekologické vyšetrenie, vylúči tehotenstvo a na základe zváženia kontraindikácií a upozornení rozhodne, či je Lydely pre vás vhodná. Pokiaľ budete užívať antikoncepciu Lydely, toto vyšetrenie sa má vykonať každý rok.

### Neužívajte Lydely

Lydely 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 prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na chlórمدadinónium-acetát alebo etinylestradiol 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 hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak sa u vás objavia prvé štádiá alebo príznaky vzniku krvnej zrazeniny, zápalu žíl alebo embolizmu, akými sú prechodná bodavá bolesť, bolesť na hrudi alebo pocit tiaže na hrudníku;
- 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 máte cukrovku (*diabetes mellitus*) a vaša hladina cukru v krvi nekontrolovateľne kolíše;
- ak máte vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko kontroluje, alebo ak váš krvný tlak výrazne stúpa (hodnoty trvale nad 140/90 mmHg);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischaemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte 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 zápal pečene (napr. spôsobený vírusom) alebo žltacku a hodnoty pečeneových testov sa ešte nevrátili do normálu;
- ak vás svrbí celé telo alebo máte poruchu odtoku žlče, najmä keď sa to objaví v spojení s predchádzajúcim tehotenstvom alebo estrogénovou terapiou;
- ak máte zvýšený bilirubín (produkt degradácie krvného farbiva) v krvi, napr. pri vrodenej poruche jeho vylučovania (Dubin-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm);
- ak máte meningióm alebo vám bol niekedy v minulosti meningióm diagnostikovaný (obvykle nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou);
- ak máte zhubný alebo nezhubný nádor pečene alebo ste ho mali v minulosti;
- ak máte silnú bolesť žalúdka, zväčšenú pečeň alebo príznaky krvácania do brušnej dutiny;
- ak sa u vás objaví prvýkrát alebo opakovane porfýria (porucha metabolizmu krvného farbiva);
- ak máte alebo ste mali zhubný nádor závislý na hormónoch (napr. nádor prsníka alebo maternice) alebo vás z tohto dôvodu liečili;
- ak máte ťažkú poruchu lipidového metabolizmu;
- ak máte alebo ste prekonalí zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) a s ním spojeného závažného zvýšenia tukov (triglyceridov) v krvi;
- ak trpíte neobvykle silnými, častými alebo dlhotrvajúcimi bolesťami hlavy;
- ak sa u vás objavia náhle vzniknuté poruchy vnímania (poruchy zraku alebo sluchu);
- ak máte poruchy pohybu (najmä príznaky ochrnutia/obrný);
- ak trpíte epileptickými záchvatmi, ktoré sa začínajú objavovať častejšie;
- ak máte ťažkú depresiu;

- ak sa u vás vyskytne určitý typ hluchoty (otoskleróza), ktorá sa zhoršila v priebehu predchádzajúceho tehotenstva;
- ak sa z neznámych príčin neobjaví menštruačné krvácanie (amenorea z neznámej príčiny);
- ak dôjde k neobvyklému zväčšeniu sliznice maternice (hyperplázia endometria);
- ak sa objaví neobjasnené krvácanie z pošvy;
- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri časť 2 „Iné lieky a Lydely“).

Ak sa u vás počas užívania lieku Lydely objaví niektoré z vyššie uvedených ochorení alebo stavov, prestaňte ihneď užívať Lydely.

Lydely nesmiete tiež užívať alebo jej užívanie okamžite prerušte pri závažnom riziku porúch krvnej zrážanlivosti.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lydely, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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 hĺbkových 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“.

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

- ak fajčíte. Fajčenie zvyšuje riziko závažných vedľajších účinkov na srdce a krvné cievy počas užívania kombinovaných antikoncepčných liekov. Riziko sa zvyšuje s pribúdajúcim vekom a s počtom vyfajčených cigariet. To platí hlavne pre ženy staršie ako 35 rokov. Fajčiarky staršie ako 35 rokov by mali používať iné metódy antikoncepcie.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania lieku Lydely, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.
- ak máte vysoký krvný tlak, patologicky vysoké hodnoty lipidov v krvi, nadváhu alebo cukrovku (pozri tiež „Neužívajte Lydely“ a „Iné ochorenia“ v časti „Upozornenia a opatrenia“). V takýchto prípadoch je zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov kombinovaných hormonálnych antikoncepčných liekov, ako je infarkt, embólia, mozgová príhoda alebo nádory pečene.
- 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 Lydely.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

### KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Lydely, 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 Lydely 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 hĺbkových 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><u>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“).</u></p>	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• okamžitá strata zraku, alebo</li><li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</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,</li></ul>	srdcový infarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• čefuste, 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>	
<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 ošetrovanie, 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových 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 užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať 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 Lydely, 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 lieku Lydely 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.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny s Lydely v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Lydely	dosiaľ neznáme

Ak spozorujete zvýšenie frekvencie alebo intenzity migrénových záchvatov počas užívania lieku Lydely, čo môže naznačovať poruchu prívodu krvi do mozgu, čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom. Môže vám odporučiť, aby ste okamžite prestali Lydely užívať.

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

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní lieku Lydely 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 Lydely môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Lydely, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- 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 užívanie Lydely.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Lydely, 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 Lydely je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Lydely, 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 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 lieku Lydely, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### ***Nádorové ochorenia***

Niektoré štúdie ukazujú, že pri dlhodobom užívaní antikoncepcie existuje riziko vzniku nádoru krčka maternice žien, u ktorých je krčok maternice infikovaný určitým pohlavne prenosným vírusom (ľudským papilloma vírusom – HPV). Doposiaľ sa však nevie, do akej miery sa uplatňujú ešte iné faktory (napr. rozdiel v počte sexuálnych partnerov alebo používanie mechanických spôsobov antikoncepcie).

Štúdie zaznamenali mierne zvýšenie rizika rakoviny prsníka u žien práve používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Toto zvýšené riziko postupne klesá a v priebehu 10 rokov po ukončení používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa vracia na úroveň rizika súvisiaceho s vekom. Pretože karcinóm prsníka je zriedkavý u žien mladších ako 40 rokov, prírastok v počte diagnóz karcinómu prsníka u žien práve používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu je malý s ohľadom na celkové riziko karcinómu prsníka.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich hormonálnu antikoncepciu zistili nezhubné a v ešte zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Tie môžu zapríčiniť nebezpečné vnútorné krvácanie. V prípade silnej bolesti v oblasti žalúdka, ktorá sama od seba neodznie, navštívte svojho lekára.

Použitie chlórمدininium-acetátu bolo spojené so vznikom obvykle nezhubného nádoru vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou (meningióm). Riziko sa zvyšuje najmä pri dlhodobom užívaní vo vysokých dávkach (niekoľko mesiacov až rokov). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár ukončí liečbu liekom Lydely (pozri časť „Neužívajte Lydely“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť v rukách alebo nohách, musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi.

### ***Iné ochorenia***

#### Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane lieku Lydely, 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.

U mnohých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu sa zaznamenalo mierne zvýšenie krvného tlaku. Ak u vás v priebehu užívania lieku Lydely dôjde k výraznému zvýšeniu krvného tlaku, lekár vám odporučí prerušiť užívanie Lydely a predpíše vám liek na zníženie krvného tlaku. Akonáhle sa hodnoty vášho krvného tlaku vrátia do normálu, môžete znovu začať užívať Lydely.

Ak ste v priebehu tehotenstva prekonali herpetickú infekciu, môže sa ochorenie vrátiť v priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie.

Ak máte alebo sa vo vašej rodine vyskytuje určitá porucha hodnôt tukov v krvi (hypertriglyceridémia), je tu zvýšené riziko zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreasu). Ak máte akútnu alebo chronickú poruchu pečenej funkcie, lekár vám môže odporučiť, aby ste prerušili užívanie Lydely do času, keď sa hodnoty pečenej funkcie vrátia do normálu. Pokiaľ ste počas predchádzajúceho tehotenstva prekonali žltacku alebo sa v priebehu užívania hormonálnej antikoncepcie žltacka znovu objaví, váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Lydely.

Ak ste diabetička (**hladina vášho krvného cukru je pod kontrolou**) a užívate Lydely, budete pod starostlivým dohľadom vášho lekára, pokiaľ budete užívať Lydely. Možno bude nutné upraviť vašu diabetickú liečbu.

Niekedy sa môžu objaviť na tvári hnedé škvrny (chloazma) a to najmä, ak sa u vás vyskytli počas predchádzajúceho tehotenstva. Keď viete, že máte sklon (predispozíciu) k vzniku chloazmy, mali by ste sa v priebehu užívania Lydely vyhýbať priamemu slnku alebo ultrafialovým lúčom.

### ***Ochorenia, ktoré môžu byť nepriaznivo ovplyvnené***

Osobitná lekárska starostlivosť je tiež potrebná:

- ak trpíte záchvatmi (epilepsia);
- ak trpíte roztrúsenou sklerózou;
- ak trpíte svalovými kŕčmi (tetania);
- ak trpíte migrénou (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak trpíte astmou;
- ak máte oslabené srdce alebo obličky (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak trpíte tancom svätého Víta (*chorea minor*);
- ak ste diabetička (pozri tiež časť „Neužívajte Lydely“ a „Iné ochorenia“ v časti „Upozornenia a opatrenia“);
- ak máte ochorenie pečene (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak máte poruchy metabolizmu tukov (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak trpíte ochorením imunitného systému (vrátane systémového *lupus erythematosus*);
- ak máte výraznú obezitu;
- ak máte vysoký krvný tlak (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak máte endometriózu (tkanivo, ktoré vystieľa dutinu maternice (nazývané endometrium) sa nachádza mimo tejto vrstvy výstelky, pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak máte kľúčové žily alebo zápal žíl (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak máte poruchy krvnej zrážanlivosti (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lydely“);
- ak máte nezhubný nádor maternice (myóm);
- ak máte chorobu prsníkov (mastopatia);
- ak ste mali pľuzgiere (*herpes gestationis*) počas predchádzajúceho tehotenstva;
- ak trpíte depresiou;
- ak trpíte chronickým zápalovým ochorením čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).

Porad'te sa so svojím lekárom, ak máte niektorú z vyššie uvedených chorôb alebo ste ju mali v minulosti, prípadne sa u vás vyvinie počas užívania Lydely.

### ***Účinnosť***



Účinnosť antikoncepcie môže byť znížená, ak ju neužívate pravidelne, alebo sa u vás vyskytne pri jej užívaní vracanie alebo hnačka (pozri časť 3 „Čo by ste mali urobiť, ak sa pri užívaní Lydely vyskytne vracanie alebo hnačka?“), alebo ak súbežne užívate niektoré ďalšie lieky (pozri časť 2 „Iné lieky a Lydely“). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu účinnosť antikoncepcie znížiť metabolické ochorenia.

Aj keď užívate hormonálnu antikoncepciu správne, nemôže vám zaručiť 100%-nú ochranu pred otehotnením.

### ***Nepravidelné krvácanie***

Najmä v priebehu prvých mesiacov užívania hormonálnej antikoncepcie sa môže objaviť nepravidelné krvácanie z pošvy (špinenie a medzimenštruálne krvácanie). Ak takéto nepravidelné krvácanie trvá 3 mesiace alebo sa vracia po predošlých pravidelných cykloch, poraďte sa, so svojim lekárom.

Špinenie môže byť tiež znakom zníženej účinnosti antikoncepcie. V niektorých prípadoch môže krvácanie z vysadenia užívania Lydely po 21 dňoch chýbať. Ak užívate Lydely podľa návodu v časti „Ako užívať Lydely“, nie je tehotenstvo pravdepodobné. Ak ste však neužívali Lydely podľa návodu a krvácanie po vysadení nenastane, musí sa pred akýmkoľvek ďalším užívaním vylúčiť tehotenstvo.

### ***Deti a dospelávajúci***

Lydely je indikovaná len po prvej menštruácii. Bezpečnosť a účinnosť Lydely u dospelávajúcich pacientiek mladších ako 16 rokov nebola stanovená.

### ***Staršie osoby***

Lydely nie je indikovaná po menopauze.

### **Iné lieky a Lydely**

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

Neužívajte Lydely, ak máte hepatitídu typu C alebo užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT).

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

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu Lydely v krvi a môžu znižovať jej účinnosť pri predchádzaní otehotneniu alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem lieky používané na liečbu

- epilepsie (ako barbituráty, karbamazepín, fenytoín, topiramát, felbamát, oxkarbazepín, barbexaklón, primidón),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- porúch spánku (modafinil),
- infekcií spôsobených HIV a vírusom hepatitídy C (nazývané inhibítory proteázy a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
- plesňových infekcií (grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan),
- prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), Ak chcete používať rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný, keď užívate Lydely, mali by ste sa najskôr poradiť so svojim lekárom.

Lieky, ktoré podporujú pohyb čriev (napr. metoklopramid) a živočíšne uhlie, môžu narušiť vstrebávanie liečiv Lydely a znížiť ich účinky.

Počas užívania týchto liekov musíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (napr. kondóm). Doplnkové mechanické metódy antikoncepcie musia byť používané počas celej doby užívania týchto liekov a 28 dní po ukončení liečby. Ak súbežná lieková terapia presahuje koniec užívania tabliet v súčasnom balení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, je potrebné začať s užívaním ďalšieho balenia lieku Lydely hneď po predchádzajúcom bez obvyklého intervalu bez užívania tabliet.

Ak je nevyhnutná dlhodobá liečba vyššie uvedenými liekmi, mali by ste použiť nehormonálne metódy antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom.

Interakcie medzi Lydely a inými liekmi môžu zosilniť alebo zintenzívniť vedľajšie účinky lieku Lydely. Nasledujúce lieky môžu nepriaznivo ovplyvniť znášanlivosť Lydely:

- kyselina askorbová (konzervačná látka, tiež známa ako vitamín C),
- paracetamol (na tlmenie bolesti a kontrolu horúčky),
- atorvastatín (na zníženie vysokej hladiny cholesterolu),
- troleandomycín (antibiotikum),
- imidazolové protiplesňové látky – napr. flukonazol (na liečbu plesňových infekcií),
- indinavir (na liečbu infekcie HIV),

Lydely môže ovplyvniť účinok iných liekov. Účinnosť alebo znášanlivosť nasledujúcich liekov môže byť s Lydely znížená:

- niektoré benzodiazepíny, napr. diazepam (na liečbu porúch spánku),
- cyklosporín (liek potláčajúci imunitný systém),
- teofylín (liek na liečbu príznakov astmy),
- kortikosteroidy, napr. prednizolón (známe ako steroidy, protizápalové lieky pri ochoreniach ako sú napr. lupus, artritída, psoriáza),
- lamotrigín (na liečbu epilepsie),
- klofibrát (znižujúci vysoké hladiny cholesterolu),
- paracetamol (na tlmenie bolesti a kontrolu horúčky),
- morfín (špecifické silné analgetikum tlmiace bolesť),
- lorazepam (používaný na liečbu úzkostných porúch).

Prečítajte si tiež písomné informácie pre používateľov iných predpísaných liekov.

Oznámte lekárovi, ak používate inzulín alebo iné lieky, ktoré znižujú hladinu krvného cukru. Možno bude potrebné dávkovanie týchto liekov zmeniť.

Nezabúdajte, že vyššie uvedené tiež platí, pokiaľ ste užívali jedno z týchto liečiv krátko pred začatím užívania Lydely.

Užívanie Lydely môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov na funkciu pečene, obličiek, štítnej žľazy, nadobličiek a testov na určité bielkoviny v krvi, metabolizmus cukrov a zrážanie krvi. Preto pred vykonaním krvných testov oznámte svojmu lekárovi, že užívate Lydely.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Lydely nie je určená na užívanie počas tehotenstva.

Ak ste otehotneli v priebehu užívania Lydely, musíte užívanie okamžite prerušiť. Predchádzajúce užívanie Lydely však nie je dôvodom na potrat.

Ak užívate Lydely počas dojčenia, nezabudnite, že môže byť znížená tvorba a ovplyvnená kvalita mlieka. Veľmi malé množstvá účinných látok v lieku prechádzajú do materského mlieka. Hormonálnu antikoncepciu, ako je Lydely, môžete užívať až po ukončení dojčenia.

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

Nie je známe, že by kombinovaná hormonálna antikoncepcia mala negatívny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Lydely obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Lydely**

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

#### **Spôsob podávania**

Perorálne podanie (ústami).

#### **Ako a kedy máte užívať Lydely**

Prvú tabletu z balenia pre jeden cyklus, označenú písmenami zodpovedajúcimi danému dňu v týždni (napr. Ne = nedeľa) vytlačte z blistra a prehltajte celú bez rozhrýzenia. Ďalej užívajte každý nasledujúci deň jednu tabletu uloženú v blistri v smere šípky, v rovnakom čase dňa, najlepšie večer. Interval medzi dvoma tabletami má vždy byť 24 hodín, ak je to možné. Názvy dní vytlačené na obale vám pomôžu skontrolovať, či ste v daný deň tabletu už užili.

Užívajte jednu tabletu denne počas 21 po sebe idúcich dní, v uvedenom poradí. Potom nasleduje prestávka 7 dní bez užívania. Krvácanie z vysadenia, podobné menštruačnému krvácaniu, nastáva obvykle 2 – 4 dni po užití poslednej tablety. Po prestávke 7 dní bez tabliet pokračujte užívaním Lydely z ďalšieho balenia bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo pokračuje.

*Kedy môžete začať užívať Lydely?*

Ak ste predtým neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu (v priebehu posledného menštruačného cyklu)

Prvú tabletu Lydely užite v prvý deň nasledujúceho menštruačného cyklu.

Účinok antikoncepcie začína v prvý deň jej užitia a pretrváva aj počas 7-dňovej prestávky.

Ak menštruácia už začala, užite prvú tabletu v priebehu 2. až 5. dňa cyklu bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie. V tomto prípade však musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (pravidlo 7 dní).

Ak menštruácia trvá už viac ako 5 dní, počkajte do ďalšej menštruácie a až potom začnite užívať Lydely.

Ak ste predtým užívali inú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu

Doužívajte všetky tablety predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie ako obvykle. Lydely máte začať užívať v deň nasledujúci po obvyklom intervale bez tabliet alebo intervale s placebo tabletami vašej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

Ak ste predtým užívali tablety obsahujúce iba gestagén (známe ako *progestogen-only-pill*, POP, minitablety)

Ak ste užívali hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje iba gestagén, nemusí dôjsť ku krvácaniu po vysadení. Prvú tabletu Lydely užite prvý deň nasledujúci po poslednej čisto gestagénovej tablete. Počas nasledujúcich 7 dní musíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie.

#### Ak ste predtým užívali hormonálne injekcie alebo implantáty

Užite prvú tabletu Lydely v deň, kedy vám bol odstránený implantát alebo v deň, na ktorý bola plánovaná ďalšia injekcia. Počas nasledujúcich 7 dní musíte používať doplnkovú metódu antikoncepcie.

#### Ak došlo počas prvých troch mesiacov vášho tehotenstva k spontánnemu potratu alebo umelému prerušeniu tehotenstva

Po spontánnom potrate alebo umelom prerušení tehotenstva môžete začať užívať Lydely okamžite. Nemusíte používať doplnkovú mechanickú antikoncepčnú metódu.

#### Ak ste potratili alebo porodili v 3. – 6. mesiaci tehotenstva

Ak nedojčíte, môžete začať užívať Lydely 21. – 28. deň po pôrode. Nemusíte používať doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie.

Ak začínate s užívaním Lydely neskôr ako 28. deň po pôrode, musíte používať počas prvých 7 dní doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie.

Ak ste v priebehu 28 dní po pôrode mali pohlavný styk, musí sa najprv vylúčiť možnosť tehotenstva alebo musíte počkať do začiatku vašej ďalšej periódy (menštruačného krvácania) predtým, než začnete užívať Lydely.

Pamätajte, prosím, na to, že Lydely nie je vhodná pre dojčiace ženy (pozri časť 2, „Tehotenstvo a dojčenie“).

#### *Ako dlho môžete užívať Lydely*

Ak nechcete otehotnieť, môžete Lydely užívať ako dlho chcete, pokiaľ nie je dĺžka užívania obmedzená zdravotnými rizikami (pozri časť 2 „Neužívajte Lydely“ a „Upozornenia a opatrenia“). Po ukončení užívania Lydely sa môže nástup menštruačného krvácania oneskoriť asi o 1 týždeň.

#### *Čo by ste mali urobiť, ak sa pri užívaní Lydely vyskytne vracanie alebo hnačka?*

Ak sa do 4 hodín po užití tablety vyskytne vracanie alebo hnačka, je možné, že účinné látky lieku Lydely sa dostatočne nevstrebali do vášho organizmu. Táto situácia je podobná jednej zabudnutej tablete a musíte okamžite užiť novú tabletu z nového blistrového balenia. Ak je to možné, užite novú tabletu do 12 hodín po užití poslednej tablety a pokračujte v užívaní Lydely vo zvyčajnom čase. Ak to nie je možné alebo už uplynulo viac ako 12 hodín, postupujte podľa časti 3 „Ak zabudnete užiť Lydely“ alebo kontaktujte svojho lekára.

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

Nie sú žiadne správy o závažných príznakoch otravy po užití väčšieho množstva tabliet v jednej dávke. Môžu sa objaviť: nevoľnosť, vracanie a (najmä u mladých dievčat) slabé vaginálne krvácanie. V týchto prípadoch informujte lekára. Ak je to potrebné, skontroluje rovnováhu solí a vody a funkciu pečene.

#### **Ak zabudnete užiť Lydely**

Ak zabudnete užiť tabletu v obvyklom čase, musíte ju užiť najneskôr **v priebehu nasledujúcich 12 hodín**. Takéto prípady nevyžadujú použitie iných antikoncepčných metód a môžete pokračovať v užívaní tabliet ako obvykle.

Ak je interval **dlhší ako 12 hodín**, antikoncepčný účinok lieku Lydely nie je zaručený. V takom prípade zabudnutú tabletu užite okamžite a pokračujte v užívaní Lydely v obvyklom čase. To môže dokonca znamenať, že musíte užiť dve tablety v priebehu jedného dňa. V takomto prípade musíte používať počas nasledujúcich 7 dní doplnkovú mechanickú metódu antikoncepcie (napr. kondóm). Ak v týchto 7 dňoch doberiete načaté balenie, ďalšie balenie Lydely začnite užívať hneď po skončení prvého, t. j. nesmie byť prestávka 7 dní medzi jednotlivými baleniami (pravidlo 7 dní). Pravdepodobne sa u vás neobjaví žiadne krvácanie po vysadení, pokiaľ nevyužijete nové balenie. Nepravidelné krvácanie alebo špinenie môže byť ale silnejšie v priebehu užívania tohto nového balenia.

Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým vyššie je riziko zníženého antikoncepčného účinku. Ak zabudnete užiť jednu alebo viac tabliet v priebehu prvého týždňa a mali ste pohlavný styk týždeň pred začiatkom užívania, musíte si uvedomiť, že existuje riziko otehotnenia. To isté platí v prípade, ak ste zabudli užiť jednu alebo viac tabliet a nedostaví sa krvácanie po vysadení v priebehu 7-dňovej prestávky. V takýchto prípadoch sa, prosím, poraďte so svojim lekárom.

#### **Ak chcete oddialiť menštručné krvácanie**

Aj keď sa to neodporúča, je možné oddialiť menštručné krvácanie (krvácanie z vysadenia) prechodom priamo na ďalší blister lieku Lydely, namiesto intervalu bez užívania tabliet. V predĺžení je možné pokračovať až do konca druhého balenia. Počas užívania druhého blistru môžete zaznamenať špinenie (kvapky alebo škvrný krvi) alebo medzimenštručné krvácanie. Po zvyčajnom intervale 7 dní bez užívania tabliet pokračujte ďalším blistrom.

Skôr ako sa rozhodnete oddialiť menštruáciu, môžete sa poradiť so svojim lekárom.

#### **Ak chcete zmeniť prvý deň menštruácie**

Ak užitím tabliet podľa pokynov, menštruácia/krvácanie z vysadenia začne v týždni bez užívania tabliet. Ak potrebujete zmeniť tento deň, urobíte to tak, že obdobie bez tabliet skrátime (ale nikdy nie predĺžite!). Napríklad, ak obdobie bez tabliet začína v piatok a chcete ho zmeniť na utorok (t.j. o 3 dni skôr), musíte začať nový blister užívať o 3 dni skôr ako obvykle. Ak ste obdobie bez tabliet veľmi skrátili (napríklad na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez tabliet nebudete mať krvácanie. Môžete potom spozorovať špinenie (kvapky alebo škvrný krvi) alebo medzimenštručné krvácanie.

Ak si nie ste istá, ako postupovať, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Ak prestanete užívať Lydely**

Keď prestanete užívať Lydely, funkcie vašich vaječníc sa rýchlo obnovia a vy môžete otehotnieť.

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

## **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 Lydely, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich

z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lydely“.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa spájajú s používaním Lydely:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 liečených osôb

Nevôľnosť, výtok z pošvy, bolesť počas menštruácie, absencia menštruácie, bolesti hlavy, nezvyčajné pocity na hrudi.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 liečených osôb

Depresia, nervozita, podráždenosť, závraty, migréna (a/alebo jej zhoršenie), poruchy videnia, vracanie, akné, pocit ťažkých nôh, bolesť v spodnej časti brucha, únava, zadržiavanie tekutín, zvýšenie hmotnosti, zvýšenie krvného tlaku.

**Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 liečených osôb

Plesňová infekcia pošvy, benígne zmeny v spojivových tkanivách prsníkov, precitlivosť na liek vrátane alergickej kožnej reakcie, zmeny v krvných tukoch vrátane zvýšenia triglyceridov, zníženie libida, bolesti žalúdka, nadúvanie, hnačky, problémy s pigmentáciou, hnedé škvrny na tvári, vypadávanie vlasov, suchá pokožka, sklon k poteniu, bolesti chrbta, svalové problémy, výtok z prsníkov.

**Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1 000 liečených osôb

Zápal pošvy, zvýšená chuť do jedla, zápal spojiviek, nepohodlie pri nosení kontaktných šošoviek, náhla hluchota, hučanie v ušiach, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, kolaps krvného obehu, kŕčové žily, žihľavka, ekzém, zapálená pokožka, svrbenie, zhoršenie psoriázy, nadmerné ochlpenie na tele alebo na tvári, zväčšenie poprsia, dlhšie a/alebo silnejšia menštruácia, predmenštruačný syndróm (fyzické a emočné problémy pred začiatkom menštruácie).

Škodlivé krvné zrazeniny v žilách alebo tepnách, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t.j. DVT)
- v pľúcach (t.j. PE)
- infarkt
- mŕtvica
- malá mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA)
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Šanca na vznik krvnej zrazeniny môže byť vyššia, ak máte akékoľvek ďalšie stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o podmienkach, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakov krvnej zrazeniny nájdete v časti 2).

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 10 000 liečených osôb

*Erythema nodosum* (červené hrčky na koži)

**Neznáme** (častosť výskytu nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov):

- slabosť
- alergické kožné reakcie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia bola tiež spojená so zvýšením rizika závažných chorôb a vedľajších účinkov:

- riziko upchania žíl a tepien (**pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“**)
- riziko ochorenia žlčového traktu (**pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“**)
- riziko vzniku nádorov (napr. pečňových nádorov, ktoré v ojedinelých prípadoch môžu spôsobiť život ohrozujúce krvácanie do brušnej dutiny, nádor krčku maternice alebo prsníkov; **pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“**).
- zhoršenie chronického zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, **pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“**).

Čítajte pozorne informácie v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“ a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojim lekárom.

### **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 Lydely**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Lydely obsahuje**

- Liečivá sú etinylestradiol a chlormadinónium-acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 2,0 mg chlormadinónium-acetátu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30, stearát horečnatý (Ph. Eur.).

Obal tablety: hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý (E 172).

### **Ako vyzerá Lydely a obsah balenia**

Lydely je dostupná v kalendárnych baleniach s 1x21, 3x21 a 6x21 ružovými okrúhlymi, bikonvexnými filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Exeltis Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D

821 09 Bratislava

Slovensko

### **Výrobca**

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

Navatajera 24008 (León)

Španielsko

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

DE	Clormetin
ES	Chlormadinone / Ethinylestradiol Laboratorios Leon Farma 2 mg / 0.03 mg film-coated tablets
CZ	Lydely
SK	Lydely

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**