

Písomná informácia pre používateľa

Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety drospirenón/etinylestradiol

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, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (*combined hormonal 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 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 Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Emie je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.

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

Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Emie, si prečítajte 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 Emie, sa vás lekár opýta na váš zdravotný stav aj v minulosti a zdravotný stav vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Emie alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Emie znížená. V týchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani metódu merania teploty. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Emie ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte liek Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Toto môže spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Neužívajte liek Emie, ak máte niektorý z nižšie uvedených stavov. Ak máte niektorý z nižšie uvedených stavov, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Váš lekár sa s vami porozpráva, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (hlboká žilová trombóza, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte poruchu ovplyvňujúcu zrážavosť krvi – napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu III, faktora V Leiden alebo antifosfolipidových protilátok,
- ak potrebujete operáciu alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „**Krvné zrazeniny**“),
- ak ste niekedy prekonali infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) angínu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť na hrudníku a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodnú ischemickú ataku (TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvýšiť 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 pečene stále nie je normálna,
- ak vaše obličky nefungujú správne (zlyhanie obličiek),
- 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 akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy.

Neužívajte Emie, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „**Iné lieky a Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“).

Deti a dospievajúci

Emie nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Emie nie je určená na použitie po menopauze.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety, ak máte ochorenie pečene. Pozri tiež časti „**Neužívajte Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“ a „**Upozornenia a opatrenia**“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte Emie, ak máte zníženú funkciu obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek. Pozri tiež časti „**Neužívajte Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“ a „**Upozornenia a opatrenia**“.

Upozornenia a opatrenia

Vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, ktoré môžu znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. hlbokú žilovú trombózu), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „**Krvné zrazeniny**“ uvedenú nižšie).

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

Ak sa na vás vzťahuje niektorý z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára.

Pred užitím lieku Emie sa poraďte so svojím lekárom. V niektorých situáciách je potrebné zvýšiť pozornosť počas užívania lieku Emie alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhorší počas užívania lieku Emie, musíte tiež informovať svojho lekára.

- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte cukrovku
- ak máte depresiu
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev)
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS, porucha zrážavosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek)
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek)
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo pozitívnu rodinnú históriu tohto ochorenia. Hypertriglyceridémia sa spája so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápalu pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „**Krvné zrazeniny**“).
- ak ste práve porodili, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída)
- ak máte kŕčové žily
- ak máte epilepsiu (pozri časť „**Iné lieky a Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“)
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE, ochorenie postihujúce váš prirodzený obranný systém)
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom užívaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), svrbenie celého tela (pruritus), kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea))
- ak ste niekedy mali zmenu sfarbenia pokožky, najmä na tvári alebo krku, známu ako „tehotenské škvrny“ (chloazma). Ak áno, vyhýbajte sa priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu
- ak máte dedičný angioedém (opuch, ktorý sa zvyčajne vyskytuje na tvári alebo v hrdle a môže byť život ohrozujúci), lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Krvné zrazeniny

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je napríklad Emie 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 krvných zrazeninách nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky alebo veľmi zriedkavo sa môžu byť smrteľné.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Emie je malé.

Ako rozpoznať krvnú zrazeninu

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

Máte niektorý z týchto prejavov?	Čo vás môže postihnúť?
- Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä je sprevádzaný: • bolesťou alebo citlivosťou v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi; - pocitom zvýšenej teploty v postihnutej nohe; - zmenou sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie	hlboká žilová trombóza
- náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, - náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašľávaním krvi, - ostrá bolesť v hrudníku, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, - závažný pocit točenia hlavy alebo závrat, - rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, - silná bolesť žalúdka 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“).	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: - okamžitá strata zraku, alebo - bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku	trombóza sietnicovej žily (krvná zrazenina v oku)
- bolesť v hrudníku, nepohodlie, tlak, ťažoba - pocit zvierania alebo plnosti v hrudníku, ruke alebo pod hrudnou kosťou, - pocit plnosti, tráviace problémy alebo dusenie sa, - nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, - potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, - mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, - rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus	srdcový infarkt
- náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, - náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí, - náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, - náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, - strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. 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.	cievna mozgová príhoda

- opuch a mierne zmodranie 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 hlbokú žilovú trombózu (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 (trombóza sietnicovej žily).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

Keď prestanete užívať Emie, 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 Emie 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 jedného roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Emie.

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).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné	Približne 2 z 10 000 žien
Ženy, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu, obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	Približne 5-7 z 10 000 žien
Ženy, ktoré užívajú Emie	Približne 9-12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Emie 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 mladšom veku krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku nižšom ako približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážavosti krvi,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Emie môže byť potrebné ukončiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete ukončiť užívanie Emie, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa 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 Emie.

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je napríklad Emie, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (menej ako 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 užívania lieku Emie, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a rakovina

Rakovina prsníka sa pozorovala o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tabletky, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tabletky sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Riziko nádorov prsníka sa po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne znižuje. Je dôležité pravidelne kontrolovať prsníky a ak nahmatáte akúkoľvek hrčku, kontaktujte svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek antikoncepčných tabliet hlásené nezhubné nádory pečene a v ešte menšom počte prípadov zhubné nádory pečene. Ak máte nezvyčajne silné bolesti brucha, kontaktujte svojho lekára.

Psychiatrické poruchy

Niektoré ženy užívajúce hormonálnu antikoncepciu vrátane etynilestradiolu/drospirenónu hlásili depresiu alebo depresívnu náladu. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a depresívne príznaky, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára a požiadajte ho o ďalšiu lekársku pomoc.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých mesiacov užívania Emie sa môže u vás vyskytnúť neočakávané krvácanie (krvácanie mimo siedmich dní bez užívania tabliet). Ak sa toto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, kontaktujte svojho lekára, pretože lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo robiť, ak sa počas siedmich dní bez užívania tabliet neobjaví žiadne krvácanie

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

Ak sa očakávané krvácanie neobjaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite kontaktujte svojho lekára. Ďalší blister začnite užívať až vtedy, ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Vždy informujte svojho lekára, aké lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Taktiež informujte každého iného lekára alebo zubára, ktorý vám predpisuje iný liek (alebo lekárnik), že užívate Emie. Môžu vám odporučiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, ako dlho, alebo či je potrebné zmeniť užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na hladiny lieku Emie v krvi, môžu **znižovať jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom** alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria sem lieky používané na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
- tuberkulózy (napr. rifampicín)
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (tzv. inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
- hubových infekcií (napr. grizeofulvín, ketokonazol)
- artritídy, artrózy (napr. etoricoxib)
- vysokého krvného tlaku v cievach pľúc (napr. bosentan)
- rastlinného lieku s ľubovníkom bodkovaným

Emie **môže ovplyvniť účinnosť** iných liekov, ako sú

- lieky obsahujúce cyklosporín
- antiepileptikum lamotrigín (to môže viesť k zvýšenej častosti výskytu záchvatov)
- teofylín (používaný na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (používaný na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Emie, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu alanínaminotransferáza, ALT). Váš

lekár vám pred začiatkom liečby týmito liekmi predpíše iný typ antikoncepcie. Emie môžete znovu začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „**Neužívajte Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“.

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a jedlo a nápoje

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

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, informujte svojho lekára alebo laboratórny personál, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Emie. Ak otehotniete počas užívania lieku Emie, musíte ho okamžite prestať užívať a kontaktovať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať liek Emie (pozri tiež „**Ak prestanete užívať Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“).

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

Dojčenie

Užívanie lieku Emie sa vo všeobecnosti neodporúča, ak žena dojčí. 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

Nie sú k dispozícii žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie lieku Emie ovplyvňuje vedenie vozidla alebo obsluhu strojov.

Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete Emie užívať.

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

Užívajte liek Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety každý deň počas 21 dní

Emie sa dodáva v blisteroch po 21 tabletách, z ktorých je každá označená dňom v týždni.

- užívajte tabletu každý deň v rovnakom čase
- začnite užívaním tablety označenej správnym dňom v týždni
- postupujte v smere šípok na blistri. Užívajte jednu tabletu každý deň, kým neužijete všetkých 21 tabliet.
- každú tabletu prehltajte celú a v prípade potreby zapite vodou. Tabletú nežujte.

Potom nasleduje interval 7 dní bez tabliet

Po užití všetkých 21 tabliet z blistra máte sedem dní, počas ktorých tablety neužívate. Ak teda užijete poslednú tabletu z jedného balenia v piatok, prvú tabletu z ďalšieho balenia užijete v sobotu nasledujúceho týždňa.

Do niekoľkých dní od užitia poslednej tablety z blistra má u vás začať krvácanie z vynechania, podobné menštruácii. Toto krvácanie nemusí skončiť do doby začiatku užívania tablety z ďalšieho blistra.

Počas týchto 7 dní bez tabliet nemusíte používať ďalšiu antikoncepciu – pokiaľ ste tabletky užívali správne a včas začnete užívať ďalší blister tabliet.

Potom začnite užívať ďalší blister

Po 7 dňoch bez tabliet začnite užívať ďalší blister Emie – aj keď stále krvácate. Nový blister vždy začnite užívať včas.

Počas 7 dní bez tabliet, keď neužívate žiadne tablety, má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vynechania). Zvyčajne začína 2. alebo 3. deň po poslednej tablete Emie. Nasledujúci blister začnite užívať po poslednom dni 7 dní bez tabliet, bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?

Ak ste v predchádzajúcom mesiaci nepoužívali hormonálnu antikoncepciu

Začnite s užívaním Emie v prvý deň cyklu (t. j. v prvý deň menštruácie). Ak začnete užívať Emie v prvý deň menštruácie, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. až 5. deň cyklu, ale vtedy musíte počas prvých 7 dní používať dodatočné ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti

Emie môžete začať užívať najlepšie hneď v deň nasledujúci po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety, ale najneskôr v deň po ukončení intervalu bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepčnej tablety (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Pri prechode z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti sa riadte radami svojho lekára.

Prechod z metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)

Z antikoncepčnej tablety obsahujúcej iba gestagén môžete prejsť kedykoľvek (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď by mala byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch používajte počas prvých 7 dní užívania Emie dodatočné ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

Po potrate alebo umelom prerušení tehotenstva

Ak ste počas prvých troch mesiacov tehotenstva potratili alebo ste prerušili tehotenstvo, lekár vám môže odporučiť, aby ste ihneď začali užívať Emie. To znamená, že s prvou tabletou budete mať antikoncepčnú ochranu.

Po pôrode

Emie môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Emie použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk pred (opätovným) začatím užívania Emie, musíte sa najprv uistiť, že nie ste tehotná, alebo počkať do nasledujúcej menštruácie.

Ak dojčíte a chcete začať užívať Emie po pôrode

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Opýtajte sa svojho lekára, čo máte robiť, ak si nie ste istá, kedy máte začať.

Ak užijete viac lieku Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety, ako máte

Nie sú hlásené žiadne závažné škodlivé následky užívania príveľa tabliet etinylestradiolu/drospirenónu.

Ak užijete viacero tabliet naraz, môžete pociťovať nevoľnosť alebo vracať, alebo môžete krvácať z pošvy. Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale omylom užili tento liek.

Ak ste užili priveľa tabliet lieku Emie alebo zistíte, že dieťa užilo nejaké, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

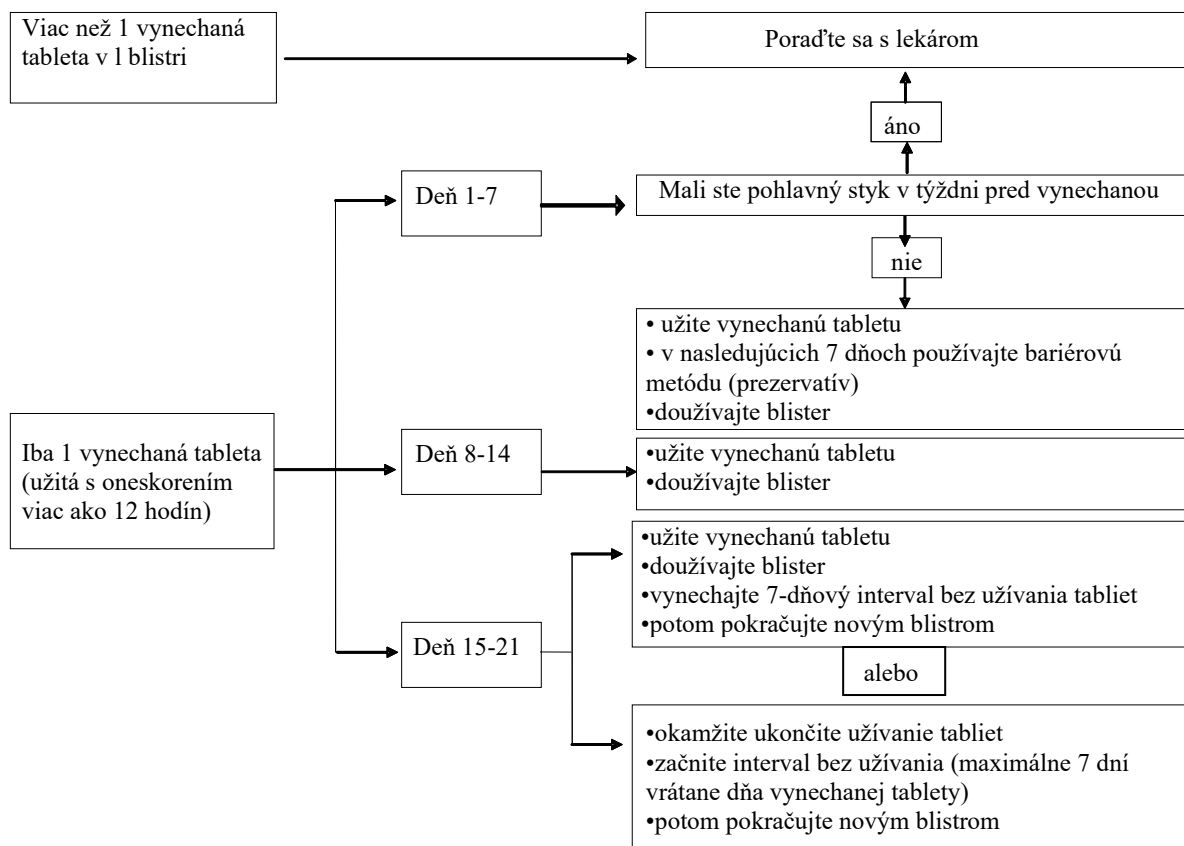
- Ak sa s užitím tablety oneskoríte o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete a potom užite ďalšie tablety znova v obvyklom čase.
- Ak sa s užitím tablety oneskoríte o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší počet tabliet ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany pred otehotnením je najväčšie, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Preto musíte dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**
Kontaktujte svojho lekára.
- **Jedna vynechaná tableta medzi 1. a 7. dňom**
Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase a počas nasledujúcich 7 dní používajte **ďalšie ochranné opatrenia**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, môžete byť tehotná. V takom prípade kontaktujte svojho lekára.
- **Jedna vynechaná tableta medzi 8. a 14. dňom**
Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená a nemusíte používať žiadne ďalšie ochranné opatrenia. Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu, použite počas 7 dní dodatočnú bariérovú metódu, napríklad prezervatív.
- **Jedna vynechaná tableta medzi 15. a 21. dňom**
Môžete si vybrať z dvoch možností:
 1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety súčasne. Pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Namiesto siedmich dní bez užívania tabliet začnite s ďalším blistrom hneď po užití poslednej tablety.
S najväčšou pravdepodobnosťou dostanete menštruáciu na konci druhého blistra – ale počas užívania druhého blistra môžete mať aj slabé krvácanie alebo menštruačné krvácanie.
 2. Môžete tiež prestať užívať tablety a prejsť priamo na 7 dňové obdobie bez tabliet (zaznamenajte si deň, kedy ste zabudli užiť tabletu). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, keď vždy začínate, skráťte obdobie bez tabliet na menej ako 7 dní.

Ak budete dodržiavať jedno z týchto dvoch odporúčaní, zostanete chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a krvácanie sa neobjavilo v priebehu prvého obdobia bez tabliet, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra sa poraďte so svojím lekárom.



Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate do 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je takmer rovnaká ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke čo najskôr užite ďalšiu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo uplynulo 12 hodín, riad'te sa pokynmi uvedenými v časti „Ak zabudnete užiť Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety“.

Oddialenie menštruácie: čo potrebujete vedieť

Hoci sa to neodporúča, menštruáciu môžete oddialiť tak, že namiesto 7-dňového obdobia bez tabliet prejdete priamo na nový blister Emie a doužívate ho. Počas užívania tohto druhého blistra sa môže objaviť slabé alebo menštruačné krvácanie. Po obvyklom 7-dňovom období bez tabliet začnite užívať ďalší blister.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa porad'te so svojím lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo potrebujete vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia začne počas siedmich dní bez tabliet. Ak chcete tento deň zmeniť, skráťte obdobie bez tabliet (ale nikdy nie dlhšie – 7 dní je maximum!). Napríklad, ak začnete sedem dní bez tabliet v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), začnite nový blister užívať o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak obdobie bez tabliet príliš skráťte (napríklad na 3 dni alebo menej), počas tohto obdobia nemusíte mať žiadne krvácanie. Potom sa môže u vás objaviť slabé alebo menštruačné krvácanie.

Ak si nie ste istá, čo máte robiť, porad'te sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Emie môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať Emie a počkajte na menštruáciu, kým sa pokúsíte otehotnieť. Budete si môcť jednoduchšie vypočítať očakávaný dátum pôrodu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, obráťte sa na 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 liekom Emie, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri časť 2 „**Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**“.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré boli spojené s užívaním drospirenónu (3 mg) a etinylestradiolu (0,03 mg) (rovnaké zložky aké sú obsiahnuté v lieku Emie):

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky: – ihneď vyhľadajte svojho lekára

Prejavy závažnej alergickej reakcie na Emiu:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla

Prejavy rakoviny prsníka zahŕňajú:

- jamky na koži
- zmeny na bradavke
- akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo nahmatať.

Prejavy rakoviny krčka maternice zahŕňajú:

- vaginálny výtok, ktorý zapácha a/alebo obsahuje krv
- nezvyčajné vaginálne krvácanie
- bolesť panvy
- bolestivý pohlavný styk

Prejavy závažných pečenných problémov zahŕňajú:

- silná bolesť v hornej časti brucha
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka)
- zápal pečene (hepatitída)
- svrbenie celého tela

Ak si myslíte, že máte niektorý z týchto prejavov, okamžite vyhľadajte lekára. Možno budete musieť prestať užívať liek Emie.

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

- depresívna nálada
- bolesť hlavy, migréna
- nevoľnosť

- bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, menštruačné poruchy, krvácanie medzi menštruáciami, hustý belavý vaginálny výtok, vaginálna kvasinková infekcia

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

- zväčšenie prsníkov
- zmenený záujem o sex
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- vracanie, hnačka
- akné, silné svrbenie, kožná vyrážka, vypadávanie vlasov (alopécia)
- vaginálna infekcia
- zadržiavanie tekutín
- zmeny telesnej hmotnosti

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

- porucha sluchu
- astma
- sekrécia z prsníkov
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- kožné ochorenia *erythema nodosum* (charakterizované bolestivými červenkastými kožnými uzlíkmi) alebo *erythema multiforme* (charakterizované vyrážkou s terčovitým začervenáním alebo pľuzgierikmi).
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (známe ako DVT – hlboká žilová trombóza)
 - v pľúcach (známe ako PE – pľúcna embólia)
 - infarkt myokardu
 - cievna mozgová príhoda
 - malá mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický atak (TIA)
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/čreve, obličkách alebo oku.

Neznáma častota výskytu vedľajších účinkov:

- zhoršenie príznakov dedičného a získaného angioedému (opuch, ktorý sa zvyčajne vyskytuje na tvári alebo v hrdle a môže byť život ohrozujúci).

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné ochorenia, ktoré toto riziko zvyšujú (ďalšie informácie o ochoreniach, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín a príznakoch krvnej zrazeniny nájdete v časti 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 Emiu 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vrecku a 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. Spýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

- Liečivá sú drospirenón a etinylestradiol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 3 mg drospirenónu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky:
Jadro tablety: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Emie obsahuje laktózu“), predželatinovaný škrob, povidón K30, stearát horečnatý (E 470b) a kukuričný škrob.
Filmový obal: hypromelóza 2910, makrogol 400, mastenec (E 553b), oxid titaničitý (E 171) a žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Emie filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným označením „EV1“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Tablety majú priemer približne 6 mm.

Emie je dostupná v škatuli s trojito laminovaným hliníkovým vreckom obsahujúcim jeden PVC/PVdC-Al blister s 21 filmom obalenými tabletami a 1 g silikagélovým vysúšadlom.

Veľkosti balenia:

1 x 21 filmom obalených tablet

3 x 21 filmom obalených tablet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4 Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Kevaro Group Ltd

9 Tzaritza Elenora Str., Office 23

Sofia, 1618, Bulharsko

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

Česká republika Emie

Slovenská republika Emie 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.