

Písomná informácia pre používateľku

AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

dienogest/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii:

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení 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 znova 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

AIDEE je liek:

- na zabránenie otehotneniu (antikoncepcná tableta),
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepcných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej (podávanej ústami) liečby antibiotikami.

AIDEE obsahuje v každej z 21 filmom obalených tabliet malé množstvo ženských hormónov, estrogén (etinylestradiol) a gestagén (dienogest). Keďže AIDEE obsahuje dva hormóny, je známy ako kombinovaná perorálna (podávaná ústami) antikoncepcná tableta.

V klinických skúšaní bolo preukázané, že liek obsahujúci dienogest/etinylestradiol zlepšuje príznaky u žien s nástupom akné spôsobeného zvýšenými hladinami mužských hormónov (nazývaných androgény).

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

- Všeobecné poznámky

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

Predtým, ako budete môcť začať užívať AIDEE, váš lekár vám položí niekoľko otázok týkajúcich sa vašej zdravotnej a rodinnej anamnézy. Lekár vám zmeria aj krvný tlak a v závislosti od vašej individuálnej situácie môže urobiť ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii je uvedených niekoľko situácií, kedy máte prestať užívať AIDEE alebo kedy je účinnosť AIDEE znížená. V takýchto situáciách sa máte vyhnúť pohlavnému styku alebo máte použiť doplnkové nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použite kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nie sú spoľahlivé, pretože antikoncepčná tableta ovplyvňuje zvyčajné zmeny teploty a hlienu v krčku maternice, ku ktorým dochádza počas menštruačného cyklu.

AIDEE, podobne ako iné antikoncepčné tablety, vás nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami.

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

Neužívajte AIDEE:

AIDEE nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napr. nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo 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 ste alergická na etinylestradiol alebo dienogest, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali zápal pankreasu (pankreatitída), spojený so závažnou hypertriglyceridémiou,
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a funkcia vašej pečene stále nie je normálna,
- ak máte alebo ste niekedy mali zhubný alebo nezhubný nádor pečene,
- ak máte alebo ste niekedy mali hormonálne dependentný (od hormónov závislý) zhubný nádor, napr. rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
- ak máte krvácanie z pošvy (vaginálne) neznámeho pôvodu,

- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri časť 2 „Iné lieky a AIDEE“).

Upozornenia a opatrenia

Kedy je potrebná zvýšená opatrnosť pri AIDEE

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

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

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

Prestaňte užívať AIDEE pri podozrení na trombózu alebo pri potvrdenej trombóze a vyhľadajte urgentnú zdravotnú starostlivosť. Ak začnete antikoagulačnú liečbu, váš lekár vám poradí vhodnú alternatívnu antikoncepciu vzhľadom na teratogenitu antikoagulačnej liečby (kumaríny).

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania AIDEE, 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 AIDEE,
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku alebo ak je schopnosť rozkladať glukózu u vás obmedzená (porucha glukózovej tolerancie),
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte poruchu srdcovej chlopne alebo poruchu srdcového rytmu,
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo v minulosti mal trombózu, srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte porfýriu (poruchu metabolizmu krvného farbiva),
- ak mávate migrénu,
- ak máte epilepsiu,
- ak máte Sydenhamovu choreu,
- ak ste mali počas tehotenstva tehotenský herpes (kožné vyrážky s pľuzgiermi),
- ak máte depresiu,
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal rakovinu prsníka,

- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte určitý druh hluchoty (stratu sluchu spôsobenú otosklerózou),
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (rozsiahle fľaky hnedej farby nepravidelného tvaru a veľkosti na koži, hlavne na tvári); v takomto prípade sa vyhnite nadmernému vystavovaniu slnku alebo ultrafialovému žiareniu,
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému (opuch podkožného tkaniva), ako sú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti pri prehĺtaní alebo žihľavka s možnými dýchacími ťažkosťami, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu zapríčiniť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Progestínová zložka v AIDEE je antagonist aldosterónu s draslík šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa neočakáva nárast hladiny draslíka. Odporúča sa kontrolovať draslík v sére počas prvého liečebného cyklu u pacientok s nedostatočnosťou obličiek a s draslíkom v sére na hornej hranici referenčného rozsahu pred liečbou a zvlášť počas súbežného užívania iných liekov šetriacich draslík.

Ak sa niektorý z uvedených stavov objaví po prvýkrát, objaví sa opakovane alebo sa zhorší počas užívania AIDEE, poraďte sa so svojím lekárom.

Psychické poruchy:

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

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad AIDEE, 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 AIDEE 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?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: • bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stojí alebo pri chôdzi, • pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, • zmena sfarbenia pokožky na nohe, napr. zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl

• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, • náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, • ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, • závažný pocit omámenia alebo závrat, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, • silná bolesť v žalúdku. Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napr. kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napr. 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.	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, • pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, • pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, • nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.	srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, • náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. 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 niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka 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 AIDEE, 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 AIDEE je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 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 z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 8 až 11 z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje dienogest a etinylestradiol (ako je AIDEE).
- 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 tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepcnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce AIDEE	približne 8 až 11 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie AIDEE môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo v čase, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie AIDEE, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

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

- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

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

Ďalšie ochorenia, ktoré môžu ovplyvniť krvné cievy, zahŕňajú systémový lupus erythematosus (určitý typ ochorenia imunitného systému), hemolyticko-uremický syndróm (špecifické ochorenie krvi, ktoré spôsobuje poškodenie obličiek), chronický zápal čriev (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia (genetické ochorenie krvi charakterizované červenými krvinkami s nezvyčajným tvarom).

AIDEE a rakovina

Rakovina prsníka bola u žien, ktoré užívajú antikoncepcné tablety, diagnostikovaná o niečo častejšie ako u žien v rovnakom veku, ktoré neužívajú antikoncepcné tablety. Mierny nárast v počte diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka sa v priebehu 10 rokov po ukončení užívania antikoncepcných tabliet postupne stratí. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien mladších ako 40 rokov, dodatočný počet prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo nedávno užívali antikoncepcné tablety, je nízky v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka. Nie je známe, či je tento rozdiel spôsobený antikoncepcnými tabletami. Je možné, že tieto ženy sú vyšetrované častejšie, a preto sa rakovina prsníka u nich zistí skôr.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek antikoncepcných tabliet hlásené nezhubné (benígne) nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné (malígne) nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému krvácaniu. Ak máte silné bolesti brucha, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien s krčkom maternice infikovaným určitým pohlavným prenosným vírusom (ľudský papilomavírus). Avšak do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (napr. časté striedanie sexuálnych partnerov alebo používanie mechanických metód antikoncepcie), nebolo doteraz stanovené.

Lekárska konzultácia/vyšetrenie

Pred užívaním AIDEE, sa vás váš ošetrojúci lekár opýta na ochorenia, ktoré ste vy alebo vaši blízki príbuzní prekonali v minulosti. Urobí vám dôkladné všeobecné a gynekologické vyšetrenie vrátane vyšetrenia prsníkov a steru z krčka maternice. Je potrebné vylúčiť tehotenstvo. Keď užívate antikoncepcné tablety, tieto vyšetrenia sa majú robiť pravidelne. Povedzte svojmu lekárovi, ak fajčíte alebo užívate iné lieky.

Kedy máte kontaktovať svojho lekára

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak:

- si všimnete znepokojujúce zmeny vo vašom zdravotnom stave, zvlášť ktorýkoľvek zo stavov vymenovaných v tejto písomnej informácii (pozri tiež „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety“ a „Ako užívať AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety“; tiež majte na pamäti časti týkajúce sa príbuzných),
- si všimnete hrčku v prsníku,
- plánujete užívať iné lieky (pozri tiež „Iné lieky a AIDEE“),
- je možné, že budete nepohyblivá alebo máte naplánovaný chirurgický zákrok (informujte o tom svojho lekára aspoň štyri týždne vopred),
- si všimnete silné krvácanie z pošvy,
- vynecháte tablety v prvom týždni cyklu (každý prvý týždeň v nasledujúcich cykloch liečby s AIDEE) a počas predchádzajúcich siedmich dní ste mali pohlavný styk,

- ste nemali krvácanie z vysadenia v dvoch následných cykloch alebo predpokladáte, že môžete byť tehotná (nezačínajte s ďalším balením bez rozhodnutia lekára).

Krvácanie medzi cyklami

Zvlášť v prvých mesiacoch užívania akejkolvek perorálnej antikoncepcie sa môže vyskytnúť nepravidelné krvácanie z pošvy (medzimenštruačné krvácanie). Možno budete potrebovať menštruačné vložky alebo tampóny, ale nie je potrebné prestať užívať AIDEE. Krvácanie je všeobecne mierne a prestane, keď si telo zvykne na užívanie perorálnej antikoncepcie, čo zvyčajne trvá asi 3 mesiace. Ak je toto krvácanie silné, vyskytuje sa dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, poraďte sa so svojím lekárom.

Čo robiť, ak sa neobjaví krvácanie z vysadenia

Ak ste užívali všetky tablety správne a nevyskytlo sa u vás vracanie alebo silná hnačka a neužívali ste iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Užívajte AIDEE ako zvyčajne.

Ak sa krvácanie nedostaví v dvoch následných cykloch alebo ste AIDEE neužívali správne v predchádzajúcom cykle, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Neužívajte AIDEE, kým lekár nevyhlási tehotenstvo.

Deti a dospievajúci

AIDEE sa môže používať len po prvej menštruácii (menarché).

Iné lieky a AIDEE

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

Niektoré lieky:

- majú vplyv na hladinu AIDEE v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť v predchádzaní tehotenstvu,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem nasledujúce lieky:

- lieky používané na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, felbamát, barbituráty, karbamazepín, topiramát a oxkarbazepín),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- lieky na infekciu HIV a vírusovú hepatitídu C (napr. ritonavir, efavirenz, nevirapín, nelfinavir),
- liek predpísaný na liečbu niektorých infekcií (napr. grizeofulvín),
- niektoré lieky proti bolesti používané na liečbu artritídy a artrózy (etorikoxib, NSAID),
- niektoré prírodné lieky alebo rastlinné preparáty obsahujúce ľubovník bodkovaný (napr. čaj z ľubovníka bodkovaného).

Ak užívate alebo začínate užívať niektorý s vyššie uvedených liekov, môžete užívať AIDEE, ale musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. kondóm) alebo inú metódu antikoncepcie. Počas liečby s AIDEE spolu s vyššie uvedenými liekmi a 28 dní po ukončení tejto liečby musíte používať doplnkovú bariérovú antikoncepciu.

Ak je súbežný liek podávaný aj po doužívaní blisterového balenia tabliet AIDEE, ďalšie balenie AIDEE začnete užívať bez zvyčajnej prestávky v užívaní.

Ak sa vyžaduje dlhodobá liečba niektorým z vyššie uvedených liekov, zvoľte si inú spoľahlivú nehormonálnu antikoncepčnú metódu.

AIDEE môže ovplyvňovať účinky iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín,
- antiepileptického lieku lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu častosti záchvatov),
- teofylínu (používaného na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používaný na liečbu svalovej bolesti a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte AIDEE, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie hladiny ALT pečeňových enzýmov). Váš lekár vám pred začatím liečby týmito liekmi odporučí iný typ antikoncepcie.

Užívanie AIDEE možno znova začať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť 2. „Neužívajte AIDEE“.

Povedzte každému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje lieky, že užívate AIDEE. Poradia vám, či potrebujete urobiť doplnkové antikoncepčné opatrenia, a ak áno, na ako dlho.

Interakcie s laboratórnymi testami

Niektoré laboratórne testy funkcie pečene, nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, určitých krvných bielkovín, metabolizmu cukrov a zrážania krvi a fibrinolýzy môžu byť ovplyvnené podávaním AIDEE. Avšak tieto zmeny spravidla nepresahujú normálne hodnoty.

Pravidelné kontroly

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste počas užívania AIDEE pravidelne chodili na kontroly. Frekvencia a charakter týchto kontrol bude závisieť od vašej osobnej situácie.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

AIDEE nesmú užívať tehotné ženy alebo ženy, ktoré si myslia, že by mohli byť tehotné. Ak otehotníte počas užívania AIDEE, okamžite ukončíte užívanie a kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2 „Neužívajte AIDEE“).

Dojčenie

Vo všeobecnosti AIDEE nesmú užívať ženy počas dojčenia, pretože môže znižovať objem tvoreného mlieka a malé množstvá lieku sa môžu vylučovať do materského mlieka. Počas dojčenia sa majú používať nehormonálne metódy antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AIDEE neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AIDEE obsahuje laktózu

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

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

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

AIDEE ako perorálna antikoncepcia, ako aj liek na liečbu žien so stredne závažným akné sa musí užívať podľa nasledujúcich pokynov. Vezmite do úvahy aj pokyn o udržiavaní antikoncepčného účinku v časti „Ak zabudnete užiť AIDEE“.

Kedy a ako užívať tablety

- Každé balenie AIDEE obsahuje **21 obalených tabliet**.

Na obale je každá tableta označená dňom v týždni, keď sa má užiť. Tabletú užite každý deň približne v rovnakom čase a zapite ju malým množstvom vody. Postupujte v smere šípok, až kým neužijete 21 obalených tabliet. Počas ďalších 7 dní tablety neužívate. Počas tohto 7-dňového obdobia bez tabliet sa vám má dostaviť menštruácia (krvácenie z vysadenia). Zvyčajne sa začne na 2. až 3. deň od užitia poslednej tablety AIDEE. Ďalšie balenie začnite užívať na 8. deň, aj keď ešte krvácate. To znamená, že každé ďalšie balenie začnete užívať v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia budete mať približne v rovnakých dňoch každého mesiaca.

Začatie prvého balenia AIDEE

Ak ste neužívali v minulom mesiaci žiadnu hormonálnu antikoncepciu

Začnite užívať AIDEE v prvý deň menštruačného cyklu, t. j. v prvý deň menštruácie. Užite tabletu označenú príslušným dňom v týždni. Napríklad, ak vaša menštruácia začne v piatok, užite tabletu označenú nápisom piatok (PI). Následne užívajte tablety podľa postupnosti dní.

Ak prechádzate z inej kombinovanej antikoncepcnej tablety, vaginálneho krúžka, transdermálnej náplasti

AIDEE môžete začať užívať nasledujúci deň po užití poslednej tablety vášho doterajšieho balenia tabliet (to znamená bez tzv. obdobia bez tabliet) alebo po odstránení vaginálneho krúžka či kožnej náplasti. Ak vaše doterajšie balenie tabliet obsahuje aj neúčinné tablety, AIDEE môžete začať užívať nasledujúci deň po užití poslednej účinnej tablety (ak si nie ste istá, ktorá je to, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik).

AIDEE môžete začať užívať aj posledný deň obvyklého obdobia bez tabliet, náplasti, krúžka alebo obdobia užívania neúčinných tabliet vašej predchádzajúcej liečby.

Ak prechádzate z jednozložkovej antikoncepcie obsahujúcej gestagén

Môžete prestať užívať tablety v ktorýkoľvek deň a začať užívať AIDEE nasledujúci deň v tom istom čase.

Ak ste používali antikoncepčné injekcie, antikoncepčný implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci gestagén

AIDEE začnite užívať v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň odstránenia implantátu alebo vnútromaternicového systému. V prípade pohlavného styku počas prvých 7 dní užívania nových tabliet vždy používajte doplnkovú antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Po pôrode

AIDEE nezačnite užívať minimálne 21 až 28 dní po pôrode. Počas prvých 7 dní užívania tabliet je potrebné používať bariérovú antikoncepčnú metódu (napr. kondóm). Ak ste už mali pohlavný styk, predtým, ako začnete užívať AIDEE, je potrebné vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na svoju najbližšiu menštruáciu. Informácie o užívaní počas dojčenia nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.

Po samovoľnom alebo umelo vyvolanom potrate

Informácie vám poskytne váš lekár.

Čo robiť, ak máte trávacie ťažkosti (napr. vracanie, silná hnačka)

Ak v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, liečivá sa nemuseli úplne vstrebať. Situácia je podobná tej, keď zabudnete užiť tabletu. V takom prípade dodržiavajte pokyny pre vynechanie tablety. Ak máte silnú hnačku, povedzte to svojmu lekárovi.

Čo robiť, ak chcete oddialiť menštruáciu

Menštruáciu môžete oddialiť tým, že nové balenie AIDEE začnete užívať hneď po ukončení predchádzajúceho balenia. S týmto balením môžete pokračovať tak dlho ako si želáte, kým ho nedoužívate. Ak chcete dostať menštruáciu, prestaňte užívať tablety. Počas užívania druhého balenia

sa môže vyskytnúť nepravidelné krvácanie. Ďalšie balenie začnite užívať po obvyklom 7-dňovom období bez tabliet.

Čo robiť, ak chcete zmeniť začiatkový deň menštruácie

Ak užívate tablety podľa pokynov, budete mať začiatok menštruácie približne v tom istom dni každé 4 týždne. Ak chcete zmeniť tento deň, skráťte (nikdy nepredlžujte) prestávku medzi baleniami.

Napríklad, ak sa vám menštruácia obvykle začína v piatok a v budúcnosti chcete, aby sa začínala v utorok (o 3 dni skôr), nové balenie máte začať o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak však obdobie bez tabliet príliš skráťte (napr. na 3 dni alebo menej), menštruácia sa počas prestávky nemusí dostať. Počas užívania druhého balenia sa môže objaviť nepravidelné krvácanie.

Čo robiť, ak sa objaví neočakávané krvácanie

Pri všetkých antikoncepčných tabletách sa počas prvých mesiacov môže objaviť krvácanie (nepravidelné krvácanie) medzi jednotlivými menštruáciami. Možno bude potrebné použiť hygienické vložky alebo tampóny, napriek tomu pokračujte ďalej v užívaní tabliet. Keď si vaše telo zvykne na antikoncepčné tablety, nepravidelné krvácanie zvyčajne zmizne (obvykle po 3 cykloch užívania tabliet). Ak krvácanie neprestáva, je silnejšie alebo sa objavuje opakovane, informujte svojho lekára.

Čo robiť, ak sa nedostaví menštruácia

Ak ste užívali všetky tablety v správnom čase a nevracali ste ani ste neužívali iné lieky, je nepravdepodobné, že ste tehotná. Užívajte AIDEE obvyklým spôsobom. Ak sa krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Nepokračujte v užívaní ďalšieho balenia, pokiaľ lekár nevyhlási tehotenstvo.

Ak užijete viac AIDEE, ako máte

Neboli hlásené žiadne závažné škodlivé účinky po užití príliš veľa tabliet AIDEE naraz. Ak ste užili viacero tabliet naraz, môže sa u vás vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a krvácanie z pošvy. Ak ste užili príliš veľa tabliet AIDEE alebo zistíte, že dieťa užilo AIDEE, požiadajte o radu svojho lekára.

Ak zabudnete užiť AIDEE

- Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, spoľahlivosť tablety zostáva nezmenená. Tabletú užite čo najskôr a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase.
- Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, spoľahlivosť tablety môže byť znížená. Čím viac tabliet po sebe ste vynechali, tým je vyššie riziko, že sa znížila antikoncepčná účinnosť. Riziko tehotenstva je vysoké najmä, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci balenia. V takom prípade sa riadte nasledujúcimi pravidlami (pozri aj nasledujúci diagram).

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z balenia

Požiadajte o radu svojho lekára.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 1. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz), a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. V priebehu nasledujúcich 7 dní používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia (bariérovú metódu). Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, nie je možné vylúčiť otehotnenie. V takom prípade okamžite informujte svojho lekára.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz), a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Spoľahlivosť tablety je zachovaná. Nie sú potrebné doplnkové antikoncepčné opatrenia.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 3. týždni

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností bez potreby doplnkových antikoncepčných opatrení:

1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety naraz), a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Ďalšie balenie začnite užívať hneď po skončení súčasného balenia, teda bez prestávky medzi baleniami. Menštruácia sa vám nemusí dostať až do skončenia druhého balenia a počas užívania tabliet môžete mať nepravidelné krvácanie.

Alebo:

2. Prestaňte užívať tablety z doterajšieho balenia, dodržte 7-dňové alebo kratšie (započítava sa aj deň, kedy ste zabudli užiť tabletu) obdobie bez tabliet a potom začnite ďalšie balenie. Ak si zvolíte túto možnosť, zakaždým môžete začať s užívaním ďalšieho balenia v ten deň v týždni, ktorý máte zaužívaný.

- Ak ste vynechali niekoľko tabliet z balenia a počas obdobia bez tabliet nedôjde k menštruácii, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania ďalšieho balenia sa poraďte s lekárom.

Zabudli ste užiť viac
ako 1 tabletu.

→ Porad'te sa s lekárom.

↑
áno
↑

Zabudli ste užiť iba 1 tabletu
(uplynulo viac ako 12 hodín).

→ 1. týždeň

→ Mali ste pohlavný styk
v predchádzajúcom týždni?

↓
nie
↓

- Užite zabudnutú tabletu.
- Používajte doplnkové antikoncepčné opatrenia počas 7 dní.
- Doužívajte balenie.

→ 2. týždeň

-
- Užite zabudnutú tabletu.
 - Doužívajte balenie.

→ 3. týždeň

-
- Užite zabudnutú tabletu.
 - Doužívajte balenie.
 - Pokračujte užívaním ďalšieho balenia.

alebo

- Prestaňte užívať doterajšie balenie.
- Začnite obdobie bez tabliet (nie dlhšie ako 7 dní vrátane dní, keď ste zabudli užiť tablety).
- Pokračujte užívaním ďalšieho balenia.

Ak prestanete užívať AIDEE

AIDEE môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa svojho lekára na iné antikoncepčné metódy. Ak prestanete užívať AIDEE, pretože chcete otehotnieť, vo

všeobecnosti sa odporúča počkať na prirodzený nástup menštruácie skôr, ako sa začnete pokúšať otehotnieť. Uľahčí vám to zisťovanie, či prípadné vynechanie krvácania je spôsobené tehotenstvom.

Použitie u detí a dospelých

AIDEE sa nesmie podávať pred prvou menštruáciou (menarché).

Staršie ženy

AIDEE sa nesmie podávať po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

AIDEE sa nesmie podávať u žien s ťažkými ochoreniami pečene (pozri časť „Neužívajte AIDEE“).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Podávanie AIDEE u žien s poruchou funkcie obličiek sa neskúmalo. Dostupné údaje naznačujú, že v tejto skupine pacientok sa nevyžaduje žiadna zmena v liečbe.

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 AIDEE môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená AIDEE, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Závažné vedľajšie účinky

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

Závažné reakcie u žien užívajúcich tabletu s obsahom dienogestu/etinylestradiolu sú popísané v časti s názvom „Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi“, kde nájdete podrobnejšie informácie. V prípade potreby okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

U žien užívajúcich tabletu s obsahom dienogestu/etinylestradiolu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- bolesť hlavy,
- bolesť prsníkov vrátane nepríjemného pocitu v prsníkoch a citlivosti prsníkov.

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

- zápal pohlavných orgánov (zápal pošvy/zápal lona a pošvy), plesňové infekcie v pošve (kandidóza, infekcie lona a pošvy),
- zvýšená chuť do jedla,
- depresívna nálada,
- migréna,

- závraty,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia),
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemný pocit v bruchu, plynatosť),
- nevoľnosť, vracanie, hnačka,
- akné,
- kožná vyrážka (vrátane vyrážky podobnej vriedku),
- svrbenie (niekedy po celom tele),
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- = nepravidelné krvácanie z vysadenia (vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), zriedkavého krvácania (oligomenorea) a chýbania krvácania (amenorea),
- krvácanie medzi menštruáciami (medzimenštruačné krvácanie, pozostáva z krvácania z pošvy a z maternice),
- zväčšenie prsníkov (vrátane opuchu prsníkov),
- bolestivá menštruácia (dysmenorea),
- výtok z pošvy,
- cysty na vaječníkoch,
- bolesť v panve,
- vyčerpanie vrátane slabosti, únavy a celkového pocitu nevoľnosti,
- zvýšenie hmotnosti.

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

- 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).

- zápal vajcovodov alebo vaječníkov (salpingooforitída),
- infekcie močových ciest, infekcie močového mechúra (cystitída),
- infekcie prsníkov (mastitída),
- zápal krčka maternice (cervicitída),
- plesňové infekcie (napr. kandida), vírusové infekcie, herpes na pere,
- chrípka, bronchitída, infekcie horných dýchacích ciest, zápal prínosových dutín (sínusitída),
- nezhubné výrastky v maternici (myómy),
- nezhubné výrastky v tukovom tkanive prsníka (lipóm v prsníku),
- anémia,
- alergické reakcie (precitlivenosť),
- vývin mužských čŕt (virilizmus),
- strata chuti do jedla (anorexia),
- depresia, mentálne poruchy, podráždenosť, agresia,
- nespavosť, poruchy spánku,
- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobiť napríklad nezvyčajné držanie tela),
- suché alebo podráždené oči,
- rozmazané videnie,
- náhla strata sluchu, zhoršenie sluchu,
- pískanie v ušiach,
- problémy s rovnováhou,
- rýchly pulz,

- zápal žíl (tromboflebitída),
- varixy (krčové žily), poruchy žíl, bolesť žíl,
- závraty alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo z ľahu (ortostatická porucha regulácie),
- návaly horúčavy,
- astma,
- zvýšenie frekvencie dýchania (hyperventilácia),
- zápal výstelky žalúdka (gastritída), zápal tenkého čreva (enteritída),
- tráviace ťažkosti (dyspepsia),
- kožné reakcie/poruchy kože vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitídy/atopickej dermatitídy, ekzému, psoriázy,
- zvýšené potenie,
- pigmentové škvrny zlatohnedej farby (tzv. tehotenské škvrny), hlavne v oblasti tváre (chloazma), poruchy pigmentácie/zvýšená pigmentácia,
- mastná pokožka (seboroea),
- lupiny,
- rast mužského ochlpenia (hirsutizmus),
- pomarančová pokožka (celulitída),
- pavúčikový névus (sieťovité krvné cievy so stredovým červeným bodom na pokožke),
- bolesť chrbta, bolesť na hrudi,
- ťažkosti s kosťami a svalmi, bolesť svalov (myalgia), bolesť v horných a dolných končatinách,
- nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia),
- bolesť alebo cysty na maternicových adnexoch (vaječníky a vajcovody),
- cysty v prsníkoch, nezhubné výrastky v prsníkoch (fibrocystické ochorenie prsníkov), objavenie sa prídavného prsníka bez príznakov,
- spontánny výtok mlieka (galactoroea),
- bolesť pri pohlavnom styku (dyspareúnia),
- menštruačné poruchy,
- hromadenie tekutín v tele (periférny edém),
- príznaky podobné chrípke, zápal, horúčka,
- zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia)
- zníženie hmotnosti,
- zmeny hmotnosti.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmeny nálad,
- zvýšená alebo znížená chuť na pohlavný styk (libido),
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek,
- žihľavka,
- nodózny erytém (uzlovité sčervenanie kože) alebo multiformný erytém (kožné vyrážky rôzneho tvaru, ktoré často začínajú ako červené svrbíace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách),
- výtok z prsníkov,
- hromadenie tekutín,
- vyvolanie alebo zhoršenie príznakov dedičného a získaného angioedému.

Nádory

- Výskyt diagnózy rakoviny prsníka je mierne vyšší u používateľiek kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Keďže rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, zvýšený počet je malý v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka. Súvislosť s používaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie nie je známa. Ďalšie informácie, pozri časť „AIDEE a rakovina“.
- nádory pečene,
- rakovina krčka maternice.

Ďalšie ochorenia

- venózna tromboembólia,
- arteriálna tromboembólia,
- mozgovocievne príhody,
- hypertriglyceridémia (zvýšené riziko pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy) pri užívaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie),
- hypertenzia (vysoký krvný tlak),
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých nie je jednoznačný súvis s užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie: cholestatická žltáčka (zožltnutie kože, očného bielka a slizníc súvisiace s poruchou tvorby alebo odtoku žlče), tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový *lupus erythematosus*, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea (nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela), tehotenský herpes, strata sluchu spôsobená otosklerózou,
- porucha funkcie pečene,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo ovplyvnená periférna inzulínová rezistencia,
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída,
- chloazma.

Vzájomné pôsobenie

Vzájomné pôsobenie medzi perorálnou antikoncepciou a inými liekmi (napr. prírodný produkt z ľubovníka bodkovaného alebo lieky na liečbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekcie a ďalších infekcií; pozri časť „Iné lieky a AIDEE“) môže viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcného účinku.

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 AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený 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 AIDEE obsahuje

- Liečivá sú etinylestradiol a dienogest. Každá filmom obalená tableta obsahuje: 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú: povidón K30, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, polyetylén glykol/makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastenec (E553b).

Ako vyzerá AIDEE a obsah balenia

AIDEE je biela, valcovitá, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm.

AIDEE je balený v PVC/hliníkových blistroch a je dostupný v kalendárnom balení.

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

63 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

126 filmom obalených tabliet (blister s 21 tabletami)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Moyzesova 868/67, 017 01 Považská Bystrica, Slovensko

Výrobca

Cyndeia Pharma S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Av. de Ágreda 31, 42110 Ólvega (Soria), Španielsko

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

Česká republika:	AIDEE, 2 mg/0,03 mg Potahované tablety
Nemecko:	Ladonna 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Poľsko:	AIDEE, 2 mg/0,03 mg Tabletki powlekane
Slovensko:	AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	dienogest/etinilestradiol goibela 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.