

Písomná informácia pre používateľku

KarHleight

0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

Etinylestradiol/Drospirenón

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je KarHleight a na čo sa používa

KarHleight je antikoncepcná tableta a používa sa na zabránenie otehotnenia.

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

7 bielych tabliet neobsahuje žiadne liečivá, nazývajú sa tiež placebo tablety.

Antikoncepcné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny sa nazývajú "kombinované" tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KarHleight

Všeobecné informácie

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

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať KarHleight alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť KarHleight znížená. V takýchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepcné opatrenia, napr. použiť kondóm alebo inú bariérovú metódu.

Nepoužívajte metódu počítania plodných a neplodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože KarHleight ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte KarHleight

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

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak máte alebo ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie),

- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny,
- ak ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

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

Ďalšie informácie o osobitných populáciách

Deti a dospievajúci

KarHleight nie je určená na použitie u dievčat, ktorým ešte nezačala menštruácia.

Staršie pacientky

KarHleight nie je určená na použitie po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

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

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte KarHleight, ak trpíte zle fungujúcimi obličkami alebo akútnym zlyhaním obličiek. Pozrite si tiež časť „Neužívajte KarHleight“ a „Upozornenia a opatrenia“

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- 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 „krvné zrazeniny“ 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.

V niektorých prípadoch musíte byť pri užívaní KarHleight alebo inej kombinovanej antikoncepcie mimoriadne opatrná a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať. Ak sa stav vyvinie alebo zhorší počas užívania lieku KarHleight mali by ste to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte iné ochorenie obličiek a užívate lieky, ktoré zvyšujú hladiny draslíka v krvi,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu. U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu, vrátane KarHleight sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a

príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte ochorenie krvi nazývané hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte ochorenie krvi nazývané kosáčikovitá anémia (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) 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 KarHleight.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte krčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a KarHleight“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predošlého používania pohlavných hormónov, (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), ochorenie postihujúce nervy, pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea))
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože, najmä tváre alebo krku známe ako „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak sa u vás vyskytnú 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.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad KarHleight, 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 KarHleight 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; • pociť zvýšenej teploty v postihnutej nohe; • zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad 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 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: • náhla 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 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	cievna mozgová príhoda

krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
• 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?

- Požívanie 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 prvý krát. 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 KarHleight, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad KarHleight.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej
--	-----------------------------

	zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce KarHleight	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní KarHleight 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 KarHleight môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie KarHleight, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),

- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad KarHleight, 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 (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 používania KarHleight, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KarHleight a rakovina

U žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu, sa v trochu vyššej miere vyskytuje rakovina prsníka, ale nie je známe, či je to v dôsledku užívania antikoncepcie. Je napríklad možné, že u žien, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu, sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ihneď vyhľadali lekára, ak objavíte akúkoľvek hrčku.

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety zistili nezhubné nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak máte neobvykle silnú bolesť brucha, obráťte sa na svojho lekára.

Krvácanie medzi cyklami

Počas niekoľkých prvých mesiacov, počas ktorých užívate KarHleight, môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňa kedy užívate biele tablety). Ak sa toto krvácanie vyskytne dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, lekár musí zistiť príčinu.

Čo robiť ak sa počas dní užívania placebo tabliet nedostaví krvácanie

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

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte užívať tablety z ďalšieho balenia, pokiaľ si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a KarHleight

Vždy informujte svojho lekára, aké lieky alebo rastlinné prípravky užívate, ktoré ste v poslednom

časе užívajú alebo ktoré budete užívať. Taktiež povedzte ktorémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorý vám predpisuje ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate KarHleight. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povedia, ako dlho ich máte používať, alebo či ich treba nahradiť iným liekom.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny KarHleight v krvi
- môžu spôsobiť zníženie jej účinku v prevencii otehotnenia
- môžu zapríčiniť neočakávané krvácanie/špinenie.

Toto zahŕňa:

- lieky používané na liečbu
 - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín),
 - tuberkulózy (napr. rifampicín),
 - infekcií vírusom HIV a hepatitídy C (tzv. inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - hubových infekcií (napríklad griseofulvín, ketokonazol),
 - artritídy, artrózy (etorikoxib),
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan)
- rastlinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov spolu s KarHleight, máte počas a 28 dní po liečbe urobiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad použiť kondómy).

KarHleight môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín,
- lieku na epilepsiu lamotrigínu (môže to viesť k zvýšenej častosti záchvatov),
- teofylínu (používa sa na liečbu problémov s dýchaním),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov)

Neužívajte KarHleight ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie ALT pečeňových enzýmov).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby s týmito liekmi.

Užívanie KarHleight možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte KarHleight“).

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

KarHleight a jedlo a nápoje

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

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná, neužívajte KarHleight. Ak otehotníte počas užívania KarHleight, ihneď ju prestaňte užívať a vyhľadajte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať KarHleight (pozri tiež "Ak prestanete užívať KarHleight").

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dojčenie

Užívanie KarHleight sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

KarHleight obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať KarHleight

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

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

V balení sú dva druhy rôzne zafarbených tabliet, usporiadané do radu. Jedno balenie (blister) obsahuje 28 tabliet.

Každý deň užite jednu tabletu KarHleight, v prípade potreby ju zapite s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, máte ich však užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Nezameňte tablety: užívajte žltú tabletu raz denne počas prvých 21 dní a potom užívajte jednu bielu tabletu raz denne počas posledných 7 dní. Potom máte začať užívať nové balenie (21 žltých a 7 bielych tabliet). Medzi jednotlivými baleniami teda nie je žiadna prestávka v užívaní tabliet.

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

Príprava balenia

Aby sa zabezpečilo správne užívanie antikoncepcie, každé balenie KarHleight obsahuje sedem nalepovacích prúžkov, na ktorých sú vytlačené dni v týždni.

Vyberte príslušnú týždňovú nálepku, ktorá začína dňom kedy začnete užívať tablety. Ak napríklad začnete v stredu, použite nálepku s označením „St“.

Príslušnú týždňovú nálepku nalepte pozdĺž horného okraja blistra KarHleight, kde je uvedené „Sem umiestnite nálepku“, tak aby prvý deň bol nad tabletou označenou „Štart“. Teraz máte nad každou tabletou deň týždňa, takže môžete sledovať, či ste tabletu užili. Šípky označujú smer, v ktorom máte tablety užívať.

Počas 7 dní, keď užívate biele placebo tablety (placebo dni), sa má objaviť krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Toto sa zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň po užití poslednej žltej aktívnej tablety KarHleight. Keď užijete poslednú bielu tabletu, máte začať užívať ďalšie balenie, bez ohľadu na to, či krvácanie už skončilo alebo nie. Znamená to, že máte začať užívať každé balenie v rovnaký deň týždňa, a krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

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

Kedy môžem začať užívať prvé balenie?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*
KarHleight začnite užívať v prvý deň vášho cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete KarHleight užívať v prvý deň vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete taktiež začať na druhý až piaty deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné prostriedky (napríklad kondóm).
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
KarHleight máte začať užívať prednostne v deň, ktorý nasleduje po dni kedy ste užili poslednú aktívnu tabletu (poslednú tabletu obsahujúcu liečivá) vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po týždni bez užívania tabliet vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety vašej predchádzajúcej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta alebo injekcia obsahujúca len gestagén, vnútromaternicové teliesko alebo implantát uvoľňujúce len gestagén)*
Z užívania tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (ak ste mali implantát alebo vnútromaternicové teliesko, na užívanie tabliet môžete prejsť v deň ich vyňatia; ak ste používali injekcie, v deň, kedy má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch počas prvých 7 dní užívania tabliet používajte aj ďalšie ochranné prostriedky (napríklad kondóm).
- *Po potrate alebo umelom prerušení tehotenstva*
Riadte sa pokynmi svojho lekára.
- *Po pôrode*
KarHleight môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako v 28. deň, počas prvých 7 dní užívania KarHleight používajte tzv. bariérovú metódu antikoncepcie (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali užívať KarHleight, musíte sa najskôr ubezpečiť, že nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúcej menštruácie.
- *Ak dojčíte a chcete začať (znova) užívať KarHleight po pôrode.*

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

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

Ak užijete viac KarHleight, ako máte

Neexistujú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch po užití priveľa tabliet KarHleight.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžete pociťovať nevoľnosť alebo vracanie alebo mať krvácanie z pošvy.

Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek.

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

Ak zabudnete užiť KarHleight

Tablety v **štvrtom** rade balenia sú placebo tablety. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nemá to vplyv na spoľahlivosť KarHleight. Vynechanú placebo tabletu zahodte.

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

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

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

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

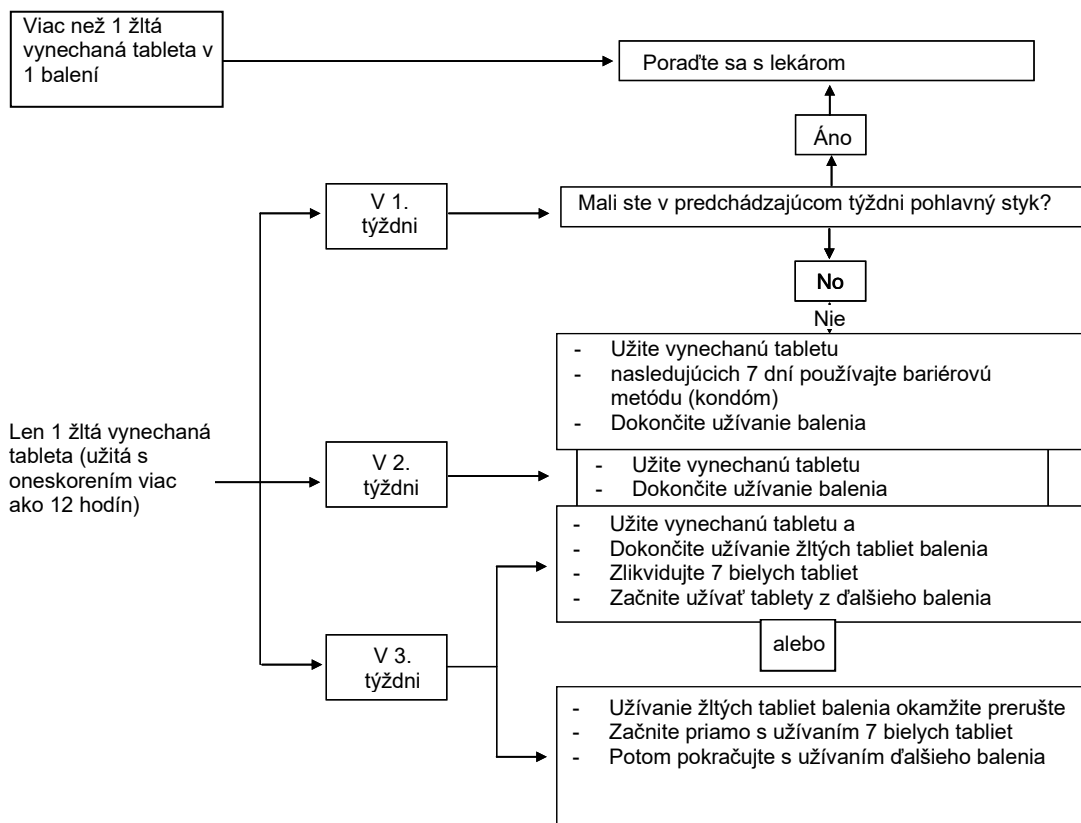
1. Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania bielych placebo tabliet z tohto balenia, tieto tablety zahod'te a začnite hneď užívať tablety z ďalšieho balenia.

Menštruácia (krvácenie z vysadenia) sa s najväčšou pravdepodobnosťou dostaví počas užívania posledných tabliet druhého balenia – počas užívania bielych placebo tabliet - avšak počas užívania tabliet z druhého balenia môže dôjsť k slabému alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych žltých tabliet a hneď začať užívať 7 bielych placebo tabliet (vrátane dní kedy ste zabudli užiť tablety, **pred užitím placebo tabliet si zaznamenajte deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak chcete začať užívať nové balenie v deň, v ktorý vždy začínate, užívajte placebo tablety *menej ako 7 dní*.

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

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



Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky?

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití žltej aktívnej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá z antikoncepcnej tablety sa nemusia v tele úplne vstrebať. Situácia je skoro rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke užite čo najskôr žltú tabletu z náhradného balenia. Ak je to možné užite ju *do 12 hodín* od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné, alebo ak už ubehlo viac ako 12 hodín, riad'te sa podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť KarHleight“.

Oddialenie menštruácie: čo mám vedieť?

Aj keď sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu (krvácenie z vysadenia), tým, že neužívate biele placebo tablety zo 4. radu a hneď začnete užívať ďalšie balenie KarHleight a doužívate ho. Počas užívania tohto druhého balenia sa môže objaviť slabé alebo menštruácii podobné krvácenie. Užívanie tohto druhého balenia ukončíte tým, že užijete 7 bielych tabliet zo 4. radu. Potom začnite užívať nové balenie.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa máte poradiť so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo musím vedieť?

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia (krvácenie z vysadenia) bude začínať počas placebo týždňa. Ak tento deň musíte zmeniť, znížte počet placebo dní – dní, v ktoré užívate biele placebo tablety (*ale nikdy ho nezvyšujte – 7 je maximum!*). Napríklad, ak zvyčajne začínate užívať placebo tablety v piatok a chcete zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového balenia o 3 dni skôr, ako by ste zvyčajne začali. Ak placebo týždeň príliš skráťte (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že sa počas tohto obdobia krvácenie z vysadenia (menštruácia) nedostaví vôbec. V dôsledku toho môže dôjsť k slabému alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, porad'te sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať KarHleight

KarHleight môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotniť, porad'te sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotniť, ukončíte užívanie KarHleight a pred pokusom o otehotnenie počkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek 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 akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená liekom KarHleight, 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KarHleight“.

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

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s užívaním lieku KarHleight:

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

- bolesť hlavy, depresívna nálada
- migréna
- nevoľnosť
- menštruačné poruchy, medzimenštruačné krvácanie, bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov
- hustý belavý výtok z pošvy a pošvové kvasinkové infekcie

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

- zväčšenie prs, zmeny v záujme o sex
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- vracanie, hnačka
- akné, kožná vyrážka, intenzívne svrbenie, vypadávanie vlasov (alopécia)
- infekcia v pošve
- zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti

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

- alergické reakcie (precitlivenosť), astma
- výtok z prsníkov
- poruchy sluchu
- kožné stavy *erythema nodosum* (charakterizované bolestivými červenkastými uzlíkmi na koži) alebo multiformný erytém (charakterizovaný vyrážkou s ohraničeným začervenaním alebo vredmi)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
 - o v pľúcach (t.j. pľúcna embólia PE),
 - o srdcový infarkt,
 - o cievna mozgová príhoda,
 - o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KarHleight

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KarHleight obsahuje

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

Aktívne tablety:

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

Ďalšie zložky sú:

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

Obal: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172).

Placebo tablety:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, povidón, stearát horečnatý.

Obal: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec.

Ako vyzerá KarHleight a obsah balenia

Aktívne tablety sú žlté, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 5,7 mm.

Placebo tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 5,7 mm.

KarHleight je dostupná v škatuli s 1, 2, 3, 6 a 13 baleniami (blistrami), každé s obsahom 28 tabliet. (21 aktívnych a 7 placebo tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovensko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Španielsko

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

Česká republika:	Jangee
Grécko:	Eronileight 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablet
Španielsko:	Drosure 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Írsko:	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Poľsko:	Vibin
Rumunsko:	Jangee 0.03 mg/3 mg comprimate filmate
Slovensko:	KarHleight

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.