

Písomná informácia pre používateľa

Omisson Daily 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

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

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

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

1. Čo je Omisson Daily a na čo sa používa

Omisson Daily je hormonálna antikoncepcná tableta pre ženy (kombinovaná perorálna antikoncepcia, známa tiež ako „antikoncepcná tableta“).

- Každá z **21 bielych tabliet** obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov: gestagénu (dienogestu) a estrogénu (etinylestradiolu);
- **7 zelených tabliet** neobsahuje žiadne liečivá a nazývajú sa tiež placebo tablety.

U žien, u ktorých výrazný účinok mužských hormónov (takzvaných „androgénov“) spôsobuje akné, bolo v klinických testoch dokázané, že Omisson Daily tento stav zmierňuje.

Omisson Daily sa používa

- na zabránenie otehotneniu;
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepcných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečby antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omisson Daily

Všeobecné poznámky

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

Predtým, ako začnete užívať Omisson Daily, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú popísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať Omisson Daily alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Omissonu Daily znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepcné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných a neplodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Omisson Daily ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Omisson Daily, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nemáte užívať Omisson Daily

Omisson Daily 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.

Neužívajte Omisson Daily:

- ak ste alergická na dienogest, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza 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, rezistenciu na aktivovaný proteín C – alebo iné ťažkosti so zrážanlivosťou krvi, spojené so zvýšeným rizikom vzniku zrazenín, poruchami srdcovej chlopne alebo srdcovou arytmiou;
- 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 a následné poruchy ako je rozmazané videnie alebo ochrnutie svalov);
- 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 tukov v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény sprevádzaný poruchami citlivosti, vnímania a/alebo pohybu nazývaný „migréna s aurou“;
- ak fajčíte (pozri časť „Antikoncepcné tablety a cievne ochorenia“);
- ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu (pankreatitída), ak je spojený so závažnými ťažkosťami v spracovaní tukov (veľmi vysoká hladina tukov v krvi, porucha metabolizmu lipidov);

- ak máte alebo ste v minulosti mali závažné ochorenia pečene, ak sa nenormalizovali pečenné hodnoty v krvi (tiež v prípade Dubin-Johnsonovho a Rotorovho syndrómu);
- ak máte alebo ste v minulosti mali nádory pečene (nezhubné alebo zhubné);
- ak máte alebo ste v minulosti mali, alebo ak je u vás podozrenie, že máte rakovinu pohlavných orgánov alebo prsníkov (napríklad rakovinu prsníka alebo rakovinu endometria) ovplyvnenú pohlavnými hormónmi;
- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- ak sa u vás neobjavilo krvácanie z vysadenia (menštruácia) a nezistila sa príčina;
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Omisson Daily“).

Ak máte závažný rizikový faktor alebo viac rizikových faktorov pre tvorbu krvných zrazenín, pravdepodobne nebudete môcť užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Omisson Daily, obráťte sa na svojho lekára lebo lekárnika.

Ak sa počas užívania Omissonu Daily po prvýkrát objaví jedno z ochorení alebo okolností uvedených v časti „Kedy nemáte užívať Omisson Daily“, máte **prestať užívať Omisson Daily a okamžite sa poradiť so svojim lekárom.**

Okamžite prestaňte užívať Omisson Daily

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Ak sa u vás vyskytli prejavy zápalu žíl (flebitída) alebo krvné zrazeniny (pozri časť „Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia“).
- Ak váš krvný tlak stále stúpa nad 140/90 mmHg (lekár vám môže odporučiť, aby ste znovu začali užívať antikoncepčné tablety až keď bude váš krvný tlak normalizovaný liečbou vysokého krvného tlaku).
- Ak máte naplánovanú operáciu (s užívaním antikoncepčných tabliet treba prestať aspoň 4 týždne pred operáciou) alebo v prípade dlhotrvajúcej imobilizácie (pozri tiež časť „Antikoncepčné tablety a cievne ochorenia“).
- Ak sa u vás po prvýkrát vyskytne migréna alebo ak sa zhorší.
- Ak máte neobvykle časté, silné alebo trvalé bolesti hlavy, ktoré začínajú náhle prejavmi takzvanej aury (poruchy citlivosti, vnímania a/alebo pohybu).
- Ak máte silné bolesti v hornej časti brucha (pozri tiež časť „Antikoncepčné tablety a rakovina“).
- Ak vám zožltne koža a očné bielka, moč máte hnedý a stolicu veľmi bledú (žltáčka) alebo ak vás svrbí pokožka celého tela.
- Ak máte cukrovku (diabetes mellitus) a náhle sa vám zvýši hladina cukru v krvi.
- Ak trpíte poruchou tvorby krvného pigmentu (porfýria) a objaví sa opäť počas užívania Omissonu Daily.

Kedy máte byť zvlášť opatrná pri užívaní Omissonu Daily

Kedy máte kontaktovať svojho 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 „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.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Omissonu Daily, máte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako sú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému;
- ak máte ochorenie srdca (choroby srdcovej chlopne, poruchy srdcového rytmu) alebo obličiek;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak máte hodnotu krvného tlaku vyššiu ako 140/90 mmHg;
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia alebo iné poruchy lipidového metabolizmu) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene;
- ak ste mali v minulosti ochorenie žlčníka;
- ak máte migrénu;
- ak máte depresiu;
- ak máte cukrovku (*diabetes mellitus*) alebo ak máte obmedzenú schopnosť metabolizovať glukózu (zníženú glukózovú toleranciu). Počas užívania Omissonu Daily sa dávka liekov potrebná na liečbu cukrovky môže zmeniť;
- ak fajčíte (pozri časť „Antikoncepcné tablety a cievne ochorenia”);
- ak máte epilepsiu. Ak sa počas užívania Omissonu Daily zvýši počet epileptických záchvatov, zvážte použitie iných metód antikoncepcie;
- ak trpíte poruchou hybnosti s rýchlymi, trhavými pohybmi postihujúcimi predovšetkým tvár, nohy a ruky, známa tiež ako „tanec svätého Víta“ (Sydenhamova chorea);
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Omisson Daily;
- ak máte poruchu krvného obehu v rukách (dlaniach)/chodidlách;
- ak máte nezhubný nádor svalovej vrstvy maternice (myóm maternice);
- ak máte určitú formu straty sluchu (otoskleróza);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá, alebo v prípade inej dlhodobej imobilizácie (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny”);
- ak máte nadváhu;
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte 40 rokov a viac.

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 svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Antikoncepcné tablety a cievne ochorenia

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Omisson Daily, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. Toto riziko je vyššie, počas prvého roka, kedy žena užíva antikoncepcné tablety prvýkrát. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy. V 1 – 2 % z týchto prípadov je upchatie cievy smrteľné.

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).

Môže sa vyskytnúť upchatie tepny, napríklad srdcových tepien alebo tepien zásobujúcich mozog, čo môže spôsobiť srdcový infarkt alebo mozgovú mŕtvicu. Upchatie krvných ciev sa môže vyskytnúť aj v krvných cievach pečene, čriev, obličiek alebo oka.

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 Omissonu Daily 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, 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: • 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 jedného alebo oboch očí, • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,	cievna mozgová príhoda

• 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 máte 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

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

Keď prestanete užívať Omisson Daily, 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 Omissonu Daily 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 roka približne u 8 až 11 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá, tak ako Omisson, obsahuje dienogest a etinylestradiol.
- 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 antikoncepcnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Omisson Daily	približne 8 až 11 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Omissonu Daily 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. Užívanie Omissonu Daily môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Omissonu Daily, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať. Je to obvykle dva týždne potom, ako budete opäť pohyblivá. Ak Omisson Daily neprestanete užívať v správny čas, váš lekár môže zvážiť podávanie liekov na prevenciu tvorby krvných zrazenín.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami alebo ste potratili v druhom trimestri gravidity.
- nie je jasné ako môžu kŕčové žily alebo zápal malých žíl (flebitída) viesť k vzniku alebo progresii (rozvoju) krvných zrazenín.

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 Omissonu Daily.

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

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

- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte cukrovku;
- ak máte špecifickú poruchu imunitného systému (systémový lupus erythematosus);
- ak máte taký typ poruchy krvi, ktorý vedie k poškodeniu obličiek (hemolyticko-uremický syndróm);
- ak máte chronické zápalové ochorenie čriev (ako napr. Crohnovu chorobu a ulceratóznu kolitídu);
- v prvých niekoľkých týždňoch po pôrode.

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 a pravdepodobne nebudete môcť tento liek užívať.

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

Antikoncepčné tablety a rakovina

Zistilo sa, že u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, je mierne vyššie riziko vzniku rakoviny prsníka v porovnaní so ženami podobného veku, ktoré antikoncepčné tablety neužívajú. Potom, ako ženy prestanú antikoncepčné tablety užívať, toto riziko sa postupne znižuje a po 10 rokoch sa už rozdiel medzi ženami, ktoré predtým užívali antikoncepčné tablety a inými ženami v podobnom veku nedá zistiť.

Keďže rakovina prsníka je u žien mladších ako 40 rokov zriedkavá, počet ďalších prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré práve užívajú antikoncepčné tablety alebo ktoré ich užívali, je dosť nízky v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé používanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien, ktorých krček maternice je infikovaný určitým pohlavne prenosným vírusom (ľudský papiloma vírus). Doteraz je však ešte nejasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi (ako napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo používaním mechanických metód antikoncepcie).

Veľmi zriedkavo sa u používateľiek antikoncepčných tabliet hlásili nezhubné (nerakovinové) a ešte zriedkavejšie zhubné **nádory pečene**. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu.

Ak pocítite náhlu intenzívnu bolesť brucha, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné ochorenia

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Omissonu Daily, 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.

Vysoký krvný tlak

U žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety bol hlásený zvýšený krvný tlak. Vyskytuje sa častejšie u starších žien a u tých, ktoré ich užívajú dlhšie. Frekvencia výskytu vysokého tlaku sa zvyšuje s obsahom progesterónu. Používajte inú metódu antikoncepcie, ak ste už mali ochorenia spôsobené vysokým krvným tlakom alebo ak máte určitý typ ochorenia obličiek (v tom prípade sa obráťte na svojho lekára; pozri tiež „Kedy nemáte užívať Omisson Daily“, „Okamžite prestaňte užívať Omisson Daily“ a „Kedy máte byť zvlášť opatrná pri užívaní Omissonu Daily“).

Pigmentové škvrny

Občas sa na pokožke môžu objaviť žltkasto hnedé pigmentové škvrny (chloazma), hlavne u žien, ktoré ich mali už počas tehotenstva. Ženy s touto predispozíciou sa preto nemajú počas užívania antikoncepčných tabliet vystavovať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu (napríklad umelému opalovaniu).

Dedičný a získaný angioedém (opuch)

Lieky obsahujúce estrogén môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Ak si všimnete akékoľvek príznaky angioedému, ako napríklad opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možným sťaženým dýchaním, **ihneď kontaktujte svojho lekára**.

Nepravidelné krvácanie (krvácanie medzi periódami)

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania antikoncepčných tabliet sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie). Ak nepravidelné krvácanie trvá viac ako 3 mesiace alebo ak sa krvácanie opakovane objavuje po ukončení pravidelného cyklu, obráťte sa na svojho lekára.

Je možné, že sa počas intervalu užívania placebo tabliet neobjaví krvácanie z vysadenia. Ak ste užívali Omisson Daily správne, tehotenstvo je nepravdepodobné. Ak ste však antikoncepčné tablety pred prvým vynechaním krvácania z vysadenia neužívali správne, alebo sa krvácanie z vysadenia neobjavilo dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Predtým, ako budete pokračovať v užívaní Omissonu Daily, tehotenstvo sa musí s istotou vylúčiť.

Potom, ako prestanete užívať antikoncepčné tablety, môže ešte istý čas trvať, kým sa váš cyklus opäť znormalizuje.

Znížená účinnosť

Účinnosť antikoncepčných tabliet sa môže znížiť, ak ich zabudnete užiť, ak budete vracať, ak budete mať ochorenie čriev, silnú hnačku alebo ak budete súčasne užívať niektoré iné lieky.

Ak budete súčasne užívať Omisson Daily a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný, mali by ste používať navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondómy) (pozri „Iné lieky a Omisson Daily“).

Lekárske konzultácie/vyšetrenia

Pred užívaním Omissonu Daily sa vás lekár opýta na ochorenia, ktoré ste vy alebo vaši blízki príbuzní prekonali v minulosti. Uskutoční sa základné všeobecné lekárske a gynekologické vyšetrenie, vrátane vyšetrenia prsníkov a vyšetrenie steru krčka maternice. Tehotenstvo sa musí vylúčiť. Ak užívate antikoncepčné tablety, tieto vyšetrenia sa majú opakovať pravidelne. Ak fajčíte alebo užívate iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Omisson Daily vás nechráni proti infekcii HIV ani iným pohlavne prenosným chorobám.

Iné lieky a Omisson Daily

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Omissonu Daily v krvi a tým **znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom** alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria k nim:

- Lieky zvyšujúce črevnú motilitu (hybnosť) (napríklad metoklopramid).
- Lieky používané na liečbu epilepsie, ako napríklad hydantoíny alebo fenytoín, barbituráty, barbexaklón, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát.
- Niektoré antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín).
- Určité lieky na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory protéz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekcií (griseofulvín).
- Lieky používané na liečbu narkolepsie, poruchy nervovej sústavy (modafinil).
- Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- Etorikoxib (používaný na liečbu artritídy).

Ak práve užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov, okrem Omissonu Daily, máte používať aj bariérovú antikoncepcnú metódu (kondóm). U niektorých vyššie uvedených liekov sa majú tieto ďalšie antikoncepcné metódy používať súčasne počas užívania tohto lieku a potom ešte ďalších 7 až 28 dní, v závislosti od druhu lieku. Ak si nie ste istá, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa musí bariérová metóda používať dlhšie ako tablety obsiahnuté v jednom blistri začnete užívať tablety z ďalšieho balenia Omissonu Daily bez toho, aby ste urobili 7-dňovú prestávku. Ak je potrebná dlhodobá liečba jedným z vyššie uvedených liekov, porozprávajte sa so svojím lekárom o prechode na metódu nehormonálnej antikoncepcie.

Užívanie nasledujúcich liekov súčasne s Omissonom Daily môže u vás zvýšiť riziko vedľajších účinkov:

- paracetamol (požíva sa proti bolesti a horúčke),
- kyselina askorbová (vitamín C),
- atorvastatín (používa sa na zníženie hladiny tukov v krvi),
- troleandomycín (antibiotikum),
- imidazolové antimykotiká (používané proti hubovým infekciám) ako napríklad flukonazol,
- indinavir (používaný na liečbu infekcie HIV).

Užívanie Omissonu Daily súčasne s inými liekmi môže mať vplyv na spôsob účinku týchto liekov:

- cyklosporín (používaný na potlačanie imunitného systému),
- teofylín (používaný na liečbu astmy),
- glukokortikoidy (napríklad kortizón),
- určité benzodiazepíny (trankvilizéry, lieky na upokojenie) ako napríklad diazepam, lorazepam,
- klofibrát (používaný na zníženie hladiny tukov v krvi),
- paracetamol (používaný proti bolesti a horúčke),
- morfín (veľmi silný liek proti bolesti),
- lamotrigín (používaný na liečbu epilepsie).
- tizanidín (používaný na liečbu svalových kŕčov).

Tiež si prečítajte písomné informácie všetkých ďalších liekov, ktoré užívate.

Cukrovka

Ak máte cukrovku môže sa zmeniť potrebná dávka liekov znižujúcich hladinu cukru v krvi (napríklad inzulínu).

Neužívajte Omisson Daily, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie. Omisson Daily možno znova začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Omisson Daily“.

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetriť krv, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate perorálnu antikoncepciu, pretože tento liek môže mať vplyv na výsledky niektorých vyšetrení, vrátane hodnot funkcie pečene, kôry nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, ako aj na množstvo určitých bielkovín v krvi, ako napríklad bielkovín ovplyvňujúcich metabolizmus lipidov (tukov), metabolizmus sacharidov, tvorbu krvných zrazenín a fibrinolýzu. Tieto zmeny však obvykle ostávajú v rámci normy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Neužívajte Omisson Daily počas tehotenstva. Predtým, ako začnete užívať Omisson Daily, si musíte byť istá, že nie ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, prestaňte Omisson Daily užívať a povedzte to ihneď lekárovi.

Dojčenie

Neužívajte Omisson Daily počas dojčenia, pretože môže znižovať tvorbu mlieka a do materského mlieka môže prejsť malé množstvo liečiva. Počas dojčenia používajte metódy nehormonálnej antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Omisson Daily nemá žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omisson Daily obsahuje laktózu

Biele (aktívne) aj zelené (placebo) tablety obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Omisson Daily

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.

Ak lekár nepovie inak, odporúčaná dávka je 1 tableta Omissonu Daily každý deň.

Ako užívať Omisson Daily

Tabletu prehltajte vcelku, ak je to potrebné zapite trochou tekutiny.

Antikoncepčnú tabletu musíte užívať každý deň, približne v rovnakom čase.

Nezamieňajte si tablety: užívajte jednu bielu tabletu jedenkrát denne počas prvých 21 dní a potom jednu zelenú tabletu denne počas posledných 7 dní. V nasledujúci deň máte začať užívať nový blister (21 bielych tabliet a 7 zelených tabliet). Takže medzi jednotlivými blistrami nie je žiadny interval bez užívania tabliet (prestávka v užívaní tabliet).

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet je nevyhnutné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu blistra a potom užívať jednu tabletu každý deň. Na dodržanie správneho poradia postupujte podľa smeru šípok na blistri, až kým neukončíte užívanie všetkých tabliet z blistra.

Príprava blistra

Aby sa zabezpečilo správne užívanie antikoncepcie, každý blister Omissonu Daily má sedem týždňových nálepiek, na ktorých sú vytlačené dni v týždni. Musíte vedieť, v ktorom dni týždňa začnete užívať tablety.

Podľa toho, v ktorom dni týždňa začnete užívať tablety, vyberte príslušnú týždňovú nálepku. Ak napríklad začnete v stredu, použite týždňovú nálepku s označením „St“. Vyberte teda príslušnú týždňovú nálepku, ktorá začína prvým dňom, keď začínate užívať tablety. Príslušnú týždňovú nálepku nalepte na miesto označené „Štart“ cez text kde je napísané „Sem umiestnite týždňovú nálepku“. Jednotlivé dni sa priradia k radu tabliet, nad každou tabletou máte deň týždňa, takže môžete sledovať, či ste tabletu užili. Šípky označujú smer, v ktorom máte tablety užívať. Je dôležité, aby ste užívali tabletu každý deň.

Počas 7 dní, keď užívate zelené placebo tablety (dni s placebom), by malo začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Obvykle začína po 2 alebo 3 dňoch od užitia poslednej bielej aktívnej tablety. Potom, ako užijete poslednú zelenú tabletu, máte začať užívať tablety z nového blistra, či už krvácanie prestalo alebo nie. To znamená, že máte začať užívať tablety z každého blistra v rovnakom dni v týždni, a že krvácanie z vysadenia sa má objaviť každý mesiac v rovnaký deň.

Ak užívate Omisson Daily takýmto spôsobom, budete proti otehotneniu chránená aj počas 7 dní užívania placebo tabliet.

Kedy začať s užívaním Omissonu Daily

Ak ste minulý mesiac neužívali žiadne antikoncepcné tablety

Začnite užívať Omisson Daily v prvý deň vášho cyklu: to znamená v prvý deň vašej menštruácie. Ak sa antikoncepcia používa správne, jej ochranný účinok začína v prvý deň užívania.

Ak začnete užívať Omisson Daily medzi 2. a 5. dňom, používajte počas prvých 7 dní užívania antikoncepcných tabliet navyše bariérovú antikoncepciu.

Ak prechádzate na Omisson Daily z iných antikoncepcných tabliet (s dvomi hormonálnymi liečivami), z vaginálneho krúžku alebo náplasti

- Ak ste predtým užívali antikoncepcné tablety (u ktorých nasleduje po dni, kedy ste užili poslednú tabletu obsahujúcu liečivo prestávka v užívaní tabliet), pokiaľ možno začnite Omisson Daily užívať deň po užití poslednej aktívnej tablety z vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, najneskôr však v deň po zvyčajnej prestávke v užívaní tabliet z vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak ste predtým užívali antikoncepcné tablety, ktorých balenie obsahovalo okrem tabliet obsahujúcich liečivá aj tablety bez liečiv (známe tiež ako placebo tablety), nerobte žiadnu prestávku v užívaní tabliet. Pokiaľ možno začnite užívať Omisson Daily deň po užití poslednej aktívnej tablety z vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, najneskôr však v deň po užití neaktívnych (placebo) tabliet z vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie. Ak neviete presne, ktorá bola posledná tableta bez liečiv, opýtajte sa lekára alebo lekárnik.
- Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo náplast', Omisson Daily pokiaľ možno začnite užívať v deň odstránenia posledného krúžku alebo poslednej náplasti, najneskôr však v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Ak prechádzate z antikoncepcných tabliet obsahujúcich iba progesterón (tiež nazývaných „minitabliet“)

S užívaním „minitabliet“ môžete prestať v ktorýkoľvek deň. Omisson Daily začnite užívať nasledujúci deň. Počas prvých 7 dní používajte navyše metódu nehormonálnej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Ak prechádzate z injekčného lieku (tzv. „trojmesačnej injekcie“), implantátu alebo „IUD“ (vnútromaternicového telieska)

Začnite Omisson Daily užívať v ten deň, kedy by ste mali normálne dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, kedy vám odstránia implantát alebo IUD. Počas prvých 7 dní používajte navyše metódu nehormonálnej antikoncepcie (napríklad kondóm).

Po narodení dieťaťa a ak nedojčíte

Nezačnite antikoncepcné tablety užívať skôr, ako 21 až 28 dní po pôrode. Ak ste užili tabletu neskôr, musíte počas prvých 7 dní užívania Omissonu Daily používať navyše aj bariérovú antikoncepcnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk predtým, ako ste začali užívať Omisson Daily, uistite sa, že nie ste tehotná alebo je pred užívaním tohto lieku nutné počkať do vašej ďalšej menštruácie.

Počas dojčenia

Ak dojčíte a chcete začať užívať Omisson Daily, obráťte sa na svojho lekára (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak bolo tehotenstvo ukončené spontánnym potratom alebo plánovaným prerušením tehotenstva O užívaní Omissonu Daily sa poraďte so svojím lekárom.

Ako dlho užívať

Omisson Daily môžete užívať tak dlho, kým budete chcieť metódu hormonálnej antikoncepcie a kým sa nevyskytnú žiadne zdravotné riziká (pozri „Kedy nemáte užívať Omisson Daily“ a „Okamžite

prestaňte užívať Omisson Daily”). Dôrazne sa odporúčajú pravidelné vyšetrenia zdravotného stavu (pozri „Lekárske konzultácie/vyšetrenia“).

Ak užijete viac Omissonu Daily, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

K možným prejavom predávkovania patrí nevoľnosť, vracanie (obvykle po 12 až 24 hodinách, s možným trvaním niekoľko dní), citlivosť prsníkov, závrat, bolesť žalúdka, ospalosť/únava; u žien a dospievajúcich dievčat sa môže vyskytnúť vaginálne krvácanie. Ak ste užili relatívne veľké množstvo, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak zabudnete užiť Omisson Daily

Zelené tablety vo štvrtom rade balenia sú placebo tablety. Ak zabudnete užiť jednu z týchto zelených tabliet, nemá to žiaden účinok na spoľahlivosť tohto lieku. Vynechané placebo tablety vyhodte.

Ak vynecháte bielu aktívnu tabletu (tablety v 1., 2. alebo 3. rade), musíte urobiť nasledovné:

- Ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o menej ako 12 hodín**, antikoncepcný účinok Omissonu Daily sa neznižil. Užite vynechanú tabletu čo najskôr a potom pokračujte v užívaní nasledujúcich tabliet v obvyklom čase.
- Ak ste sa pri užívaní tablety **omeškali o viac ako 12 hodín**, nedá sa už zaručiť antikoncepcný účinok lieku. Ak sa krvácanie neobjaví v prvých dňoch, keď užívate zelené placebo tablety (prvé dni s placebom), môžete byť tehotná. V tomto prípade musíte ešte pred začiatkom užívania nového blistra navštíviť svojho lekára.

Obvykle máte brať do úvahy dva fakty:

- podávanie aktívnych tabliet sa nesmie prerušiť na viac ako 7 dní
- aby mali tablety príslušný antikoncepcný účinok aj po vynechaní tablety, aktívne tablety sa musia bez prerušenia užívať 7 dní

Ak ste zabudli užiť tabletu, dodržiavajte nižšie uvedené pokyny:

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 1. týždni

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Potom pokračujte v užívaní tabliet ako obvykle. Ale počas nasledujúcich 7 dní používajte navyše bariérovú antikoncepcnú metódu (napríklad kondóm). Ak ste mali pohlavný styk v týždni predtým, ako ste zabudli užiť tabletu, je možné, že ste otehotneli. Čím bližšie sú tieto dva prípady k zvyčajnému času užívania placebo tabliet, tým vyššia je pravdepodobnosť otehotnenia.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 2. týždni

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Nasledujúce tablety môžete užiť v obvyklom čase. Ak ste riadne užili Omisson Daily počas 7 dní pred vynechanou tabletou, antikoncepcný účinok tabliet nebol porušený a nemusíte používať žiadnu ďalšiu metódu antikoncepcie. Ak toto nie je ten prípad alebo ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu, používajte navyše metódu bariérovej antikoncepcie (napríklad kondóm) až kým sa u vás neobjaví ďalšie zvyčajné krvácanie z vysadenia.

Ak ste zabudli užiť 1 tabletu v 3. týždni

Antikoncepcná ochrana nie je úplne zaručená. Úpravou 7-dňového intervalu užívania placebo tabliet môžete ešte stále zachovať antikoncepcný účinok lieku. Ak dodržíte jeden z dvoch nižšie uvedených postupov, ďalšie antikoncepcné opatrenia nie sú potrebné, ale platí to len vtedy, ak ste riadne užívali Omisson Daily počas 7 dní predtým, ako ste zabudli tabletu užiť. Ak toto nie je ten prípad, pokračujte podľa postupu uvedeného nižšie – Možnosť 1. Okrem toho, počas ďalších 7 dní, používajte navyše bariérovú antikoncepcnú metódu (napríklad kondóm).

Možnosť 1: Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet v rovnakom čase. Nasledujúce tablety môžete užiť v obvyklom čase. Namiesto užitia zelených placebo tabliet, začnite užívať aktívne tablety z nasledujúceho blistra. Je vysoko pravdepodobné, že sa u vás neobjaví

krvácenie z vysadenia dovtedy, kým nedoužívate tento druhý blister; ale môže sa u vás objaviť medzimenštruačné krvácanie a špinenie.
alebo

Možnosť 2: Môžete ihneď prestať užívať biele tablety z aktuálneho blistra a začať s užívaním zelených placebo tabliet (**odo dňa, keď ste zabudli užiť tabletu**); potom pokračujte s užívaním bielych tabliet z ďalšieho blistra. Ak chcete začať užívať nový blister v obvyklý deň v týždni, užívajte placebo tablety kratšie ako 7 dní.

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z aktuálneho blistra

Ak ste zabudli užiť viac ako 1 tabletu z aktuálneho blistra, nie ste už viac chránená proti otehotneniu. Pravdepodobnosť otehotnenia sa zvyšuje s počtom tabliet, ktoré ste zabudli užiť a čím bližšie je čas ich užívania k užívaniu placebo tabliet. Až do vášho ďalšieho obvyklého krvácania z vysadenia používajte navyše bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm). Ak sa krvácanie neobjaví po doužívaní aktuálneho blistra, počas prvej normálnej prestávky v užívaní, môžete byť tehotná. V tom prípade sa pred začiatkom užívania nového blistra poraďte s lekárom.

Ak vraciate alebo máte hnačku

Ak sa u vás do 4 hodín od užitia tablety vyskytnú tráviace poruchy ako napríklad vracanie alebo hnačka, liečivo nemuselo byť ešte úplne absorbované vo vašom tele. V takom prípade dodržiavajte pokyny pre prípad, že ste zabudli užiť tabletu a zistili to do 12 hodín. Ak sa nechcete odchýliť zo svojho obvyklého rytmu, užite náhradnú tabletu z iného blistra. Ak gastrointestinálne príznaky pretrvávajú niekoľko dní alebo sa znovu objavujú, používajte bariérovú antikoncepčnú metódu (napríklad kondóm) a informujte svojho lekára.

Ak chcete odsunúť krvácanie z vysadenia (vašu menštruáciu)

Ak chcete zmeniť čas krvácania z vysadenia, pokračujte priamo v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra Omissonu Daily, bez užívania placebo tabliet. Krvácanie z vysadenia sa dá posunúť toľko, koľko chcete, ale iba do doužívania druhého blistra. Počas tohto obdobia sa u vás môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po nasledujúcich pravidelných dňoch s placebom môžete pokračovať v užívaní Omissonu Daily ako obvykle.

Ak prestanete užívať Omisson Daily

Omisson Daily môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, informujte sa u svojho lekára o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa 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 Omissonom Daily, povedzte to svojmu lekárovi.

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 s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omisson Daily“. Ak je to potrebné, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Ak užívate Omisson Daily, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- bolesť hlavy
- bolesť prsníkov, vrátane nepríjemných pocitov v prsníku a citlivosti prsníkov

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

- zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída), vaginálne kvasinkové infekcie (kandidóza, vulvovaginálne infekcie)
- zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- poruchy rovnováhy (závrat)
- migréna
- vysoký alebo nízky tlak krvi, v zriedkavých prípadoch zvýšený diastolický tlak krvi (nižšia hodnota tlaku krvi)
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemných pocitov/plynatosti)
- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka
- akné
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky)
- svrbenie (niekedy po celom tele)
- nezvyčajné menštruačné cykly vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), nepravidelnej menštruácie (oligomenorea) a neprítomnosti krvácania (amenorea)
- medzimenštruačné krvácanie, vrátane krvácania z pošvy a nepravidelného krvácania medzi menštruáciami (metrorágia)
- bolestivá menštruácia (dysmenorea)
- bolesť panvy
- zväčšenie prsníkov vrátane opuchu prsníkov, prsníkový edém
- vaginálny výtok
- cysty na vaječníkoch
- únava vrátane slabosti, vyčerpania a celkového zlého pocitu
- zvýšenie telesnej hmotnosti

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

- zápal vo vajcovodoch alebo vo vaječníkoch
- zápal krčka maternice (cervicitída)
- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra (cystitída)
- infekcia prsníka (mastitída)
- hubové infekcie (ako napríklad Candida), vírusové infekcie, opar
- chrípka (influenza), bronchitída, infekcie horných dýchacích ciest, infekcia dutín (sínusitída)
- nezhubné bujnenie v maternici (fibroidy)
- nezhubné bujnenie v tukovom tkanive prsníkov (prsníkové lipómy)
- znížený počet červených krviniek (anémia)
- alergické reakcie (hypersenzitivita)
- maskulinizácia (virilizmus)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- depresia, podráždenosť, psychické poruchy, agresivita
- nespavosť, poruchy spánku
- cievne poruchy mozgu alebo srdca, mozgová mŕtvica
- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobovať nezvyčajné držanie tela alebo nezvyčajný pohyb)
- suché alebo podráždené oči
- zrakové poruchy
- náhla strata sluchu, porucha sluchu
- tinitus (hučanie v ušiach)

- pocit krútenia hlavy (vertigo)
 - rýchly srdcový rytmus
 - škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t. j. hlboká žilová trombóza, 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)
- zápal žíl (flebitída, tromboflebitída)
 - kŕčové žily (varikóza), porucha alebo bolesť žíl
 - závrat alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo ľahu (ortostatická hypotenzia)
 - návaly tepla
 - astma
 - zvýšenie rýchlosti dýchania (hyperventilácia)
 - zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zápal čriev (enteritída)
 - porucha trávenia (dyspepsia)
 - kožné reakcie/kožné problémy vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitída/atopická dermatitída, ekzém, začervenanie a podráždenie kože (psoriáza)
 - nadmerné potenie
 - zlatohnedé pigmentové škvrny (nazývané tehotenské škvrny) hlavne na tvári (chloazma), poruchy pigmentácie/zvýšená pigmentácia
 - mastná pokožka (seborea)
 - lupiny
 - rast mužského ochlpenia (hirsutizmus)
 - pomarančová koža (celulitída)
 - pavúkový névus (krvné cievy, ktoré vyzerajú ako pavučina, s centrálnou červenou škvrnou na koži)
 - bolesť chrbta, bolesť v hrudi
 - ťažkosti s kosťami a svalmi, svalová bolesť (myalgia), bolesti rúk a nôh
 - cervikálna dysplázia (nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice)
 - bolesť alebo cysty na maternicových príveskoch (vajcovodoch alebo vaječníkoch)
 - prsníkové cysty, nezhubné nádory prsníkov (fibrocystické ochorenie prsníkov), opuch tkaniva v okolí prsníkov (prídavné prsníky)
 - bolesť pri pohlavnom styku
 - tvorba mliečneho sekrétu z prsných žliaz (galaktorea)
 - menštruačné poruchy
 - periférny edém (zadržiavanie tekutín)
 - ochorenie podobné chrípke, zápal, pyrexia (horúčka)
 - zvýšenie hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia)
 - strata telesnej hmotnosti, kolísanie telesnej hmotnosti

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním. Toto sú príznaky angioedému.
- zmeny nálady
- zvýšený alebo znížený záujem o sex (libido)
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- žihľavka (urtikária)
- bolestivé, červené uzlíky pod kožou (erythema nodosum alebo multiforme)
- výtok z prsníka
- zadržiavanie tekutín, opuch

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omisson Daily

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Blister uchovávajte vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom.

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 Omisson Daily obsahuje

Jeden blister Omissonu Daily obsahuje 21 bielych aktívnych tabliet v 1., 2. a 3. rade blistra a 7 zelených placebo tabliet vo 4. rade.

Aktívne tablety

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol. Jedna biela aktívna tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy (60,90 mg), stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón K-30.
Filmový obal: hypromelóza 2910, polyetylén glykol a oxid titaničitý (E171).

Placebo tablety

Jadro tablety: monohydrát laktózy (55,50 mg), stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón K-30, koloidný oxid kremičitý.
Filmový obal: hypromelóza 2910, triacetín, polysorbát, oxid titaničitý (E171), FD & C modrá 2 hliníkový lak a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Omisson Daily a obsah balenia

Aktívne tablety sú biele okrúhle filmom obalené tablety.

Placebo tablety sú zelené okrúhle filmom obalené tablety.

Omisson Daily je dostupný v baleniach obsahujúcich 28, 3 x 28 a 6 x 28 filmom obalených tabliet (21 aktívnych tabliet plus 7 placebo tabliet). Blistrové balenie môže obsahovať obal na blister.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
24008-Navatejera León
Španielsko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Maďarsko:	Omisson Daily 2 mg/0.03 mg, filmtabletta
Slovenská republika:	Omisson Daily 2 mg/0,03 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.