

Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

- AXIA je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotnenia.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a drospirenón.
- Antikoncepčné tablety obsahujúce dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ tablety.

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

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať liek AXIA, 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 liek AXIA, vám váš lekár 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 vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, kedy máte prestať užívať liek AXIA, alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť lieku AXIA znížená.

V takýchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné prostriedky, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu.

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

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

Neužívajte liek AXIA

Liek AXIA 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 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 v niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále
- 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 na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

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

Ďalšie informácie o osobitných populáciách

Deti a dospievajúci

AXIA nie je určená na použitie u žien, ktorých menštruácia ešte nezačala.

Staršie ženy

AXIA nie je určená na použitie po menopauze.

Ženy s poruchou funkcie pečene

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

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte liek AXIA, ak trpíte zle fungujúcimi obličkami alebo akútnym zlyhaním obličiek. Pozrite si tiež akcie „Neužívajte liek AXIA“ 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 (trombóza)“ uvedenú nižšie).

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

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania lieku AXIA, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi. V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania lieku AXIA alebo akýchkoľvek iných kombinovaných antikoncepčných tabliet. Je možné, že budete potrebovať pravidelný lekársky dohľad.

Predtým začnete užívať AXIU povedzte to svojmu lekárovi, alebo lekárnikovi:

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka
- ak máte ochorenie pečene (napríklad upchatie žlčového, ktoré môže spôsobiť žltáčku a príznaky ako svrbenie) alebo žlčník (napríklad žlčové kamene)
- ak máte ďalšie problémy s obličkami a užívate lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi
- ak máte cukrovku
- ak máte depresiu
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev)
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela)
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek)
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek)
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“)
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať liek AXIA.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída)

- ak máte kŕčové žily
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a AXIA“)
- 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 vysoký krvný tlak počas liečby, ktorý nie je kontrolovaný liečbou liekom.
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zmena sfarbenia kože prevažne v oblasti tváre alebo krku, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku potenciálne s 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 liek AXIA, 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 lieku AXIA 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 stoji 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.	pľúcna embólia

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“).	
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: • okamžitá strata zraku, alebo • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, • pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, • pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, • nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.	srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, • náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).

- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

Keď prestanete užívať liek AXIA, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

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

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce liek AXIA	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní lieku AXIA 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 lieku AXIA môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie lieku AXIA, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.

- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

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

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

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

AXIA a rakovina

U žien, ktoré užívajú kombinované antikoncepčné tablety, sa v trochu vyššej miere vyskytuje rakovina prsníka, ale nie je známe, či je to v dôsledku používania antikoncepcie. Je napríklad možné, že u žien, ktoré užívajú kombinované antikoncepčné tablety, sa odhalí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Výskyt rakoviny prsníka po ukončení používania 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 antikoncepcné tablety hlásili nezhubné, a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak sa u vás objaví nezvyčajne silná bolesť brucha, alebo opuch brucha (ktorý môže byť spôsobený zväčšením pečene) alebo krvácanie zo žalúdka vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

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

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania lieku AXIA môžete neočakávane krváčať (krvácanie mimo týždňa bez užívania tabliet). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie než niekoľko mesiacov alebo ak sa takéto krvácanie začne po niekoľkých mesiacoch, musí váš lekár zistiť jeho príčinu.

Čo máte urobiť, ak nedôjde ku krvácaniu v týždni bez užívania tabliet

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

Ak nemáte očakávané krvácanie dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Ihneď navštívte svojho lekára. Nezačnite užívať ďalší blister, kým nemáte istotu, že nie ste tehotná.

Iné lieky a AXIA

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Taktiež povedzte iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate liek AXIA. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepcné prostriedky (napríklad kondóm) a ak áno - ako dlho, alebo či je užívanie iného lieku, ktorý potrebujete, nevyhnutné zmeniť.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvniť krvné hladiny lieku AXIA
- môžu spôsobiť zníženie jeho účinku v prevencii otehotnenia
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie

Patria k nim:

- lieky používané na liečbu
 - epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
 - tuberkulózy (napr. rifampicín)
 - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekcií (grizeofulvín)
 - plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol)
 - artritídy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
- rastlinné prípravky obsahujúce *ľubovník bodkovaný*.

Ak užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov spolu s AXIOM, mali by ste počas liečby a 28 dní po liečbe používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad kondómy).

AXIA môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín
- lieku na liečbu epilepsie lamotrigínu (môže to viesť k zvýšeniu frekvencie záchvatov),
- teofylínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Nepoužívajte liek AXIA, ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečňových funkcií (zvýšenie pečňového enzýmu ALT).

Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Liek AXIA sa môže znovu začať užívať približne 2 týždne po dokončení tejto liečby. Pozri časť "Neužívajte liek AXIA".

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

AXIA a jedlo a nápoje

Liek AXIA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

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

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte liek AXIA. Ak otehotníte počas užívania lieku AXIA, ihneď ho prestaňte užívať a vyhľadajte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať liek AXIA kedykoľvek (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať liek AXIA“).

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

Dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

AXIA obsahuje laktózu (mliečny cukor).

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

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

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

Každý deň užite jednu tabletu lieku AXIA, ak je to potrebné, zapite ju malým množstvom vody. Tablety môžete užívať spolu s jedlom alebo bez neho, ale musíte ich užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Ak napríklad začnete užívať tablety v stredu, užite tabletu, pri ktorej je napísané „St“. Pokračujte v smere šípok na blistri tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj týždeň bez užívania tabliet), má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň v týždni bez užívania tabliet.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety lieku AXIA (to je po sedemdňovom týždni bez užívania tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blisteru, bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo nie. To znamená, že s každým blisterom máte začať v rovnaký deň týždňa a krvácanie z vysadenia sa má dostať v rovnakých dňoch každý mesiac.

Ak užívate liek AXIA podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, keď neužívate tablety.

Kedy môžete začať s prvým blisterom?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.*

Liek AXIA začnite užívať v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania lieku AXIA v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. –5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

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

Liek AXIA môžete začať užívať prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Po potrate.*

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Po pôrode*

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

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať liek AXIA, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

- *Ak dojdíte a chcete začať užívať liek AXIA (znovu užívať) po pôrode.*

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac lieku AXIA, ako máte

Prípady závažných škodlivých následkov po užití príliš veľkého množstva tabliet lieku AXIA neboli hlásené.

Ak ste užili naraz viac tabliet, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie. U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžete cítiť nevoľnosť alebo vracanie alebo krvácanie z pošvy. Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek.

Ak ste užili príliš veľkého množstva tabliet lieku AXIA alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť liek AXIA

- 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 otehotnenia.

Riziko nedostatočnej antikoncepcie je najväčšie, ak ste zabudli užiť 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 blistri**
Poraďte sa so svojím lekárom.
- **Jedna vynechaná tableta v 1. týždni**
Užite zabudnutú 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, existuje riziko, že môžete byť tehotná. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.
- **Jedna vynechaná tableta v 2. týždni**
Užite zabudnutú 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 zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra.

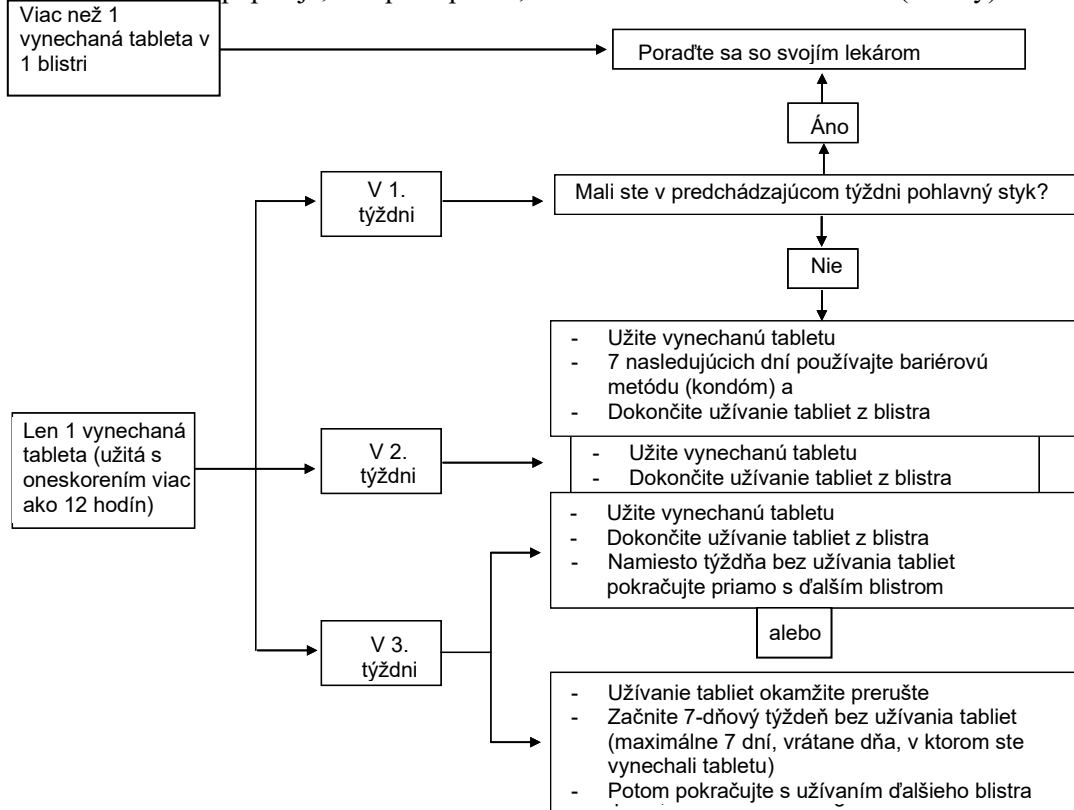
S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra môže tiež dôjsť ku špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie tablet z súčasného blistra a prejsť hneď na sedemdňové obdobie bez užívania tablet (**zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak si želáte začať užívanie z nového blistra v zvyčajný úvodný deň, skráťte obdobie bez užívania tablet na *menej ako 7 dní*.

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

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tablet, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, ako začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, musíte vyhľadať svojho lekára.

Nasledujúca schéma popisuje, ako postupovať, ak zabudnete užiť vašu tabletu (tablety):



Čo máte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá z antikoncepcnej tablety sa nemusia v tele úplne vstrebať. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť novú 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, riadte sa podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť liek AXIA“.

Oddialenie vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vaše menštruačné krvácanie (krvácanie z vysadenia) možno oddialiť prechodom priamo na nový blister lieku AXIA namiesto obdobia bez užívania tablet a jeho doužívaním. Počas užívania tablet z tohto druhého blistra sa môže objaviť špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tablet *začnite s ďalším blistrom*.

Pred rozhodnutím oddaliť menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruácia/krvácenie z vysadenia bude začínať v týždni bez užívania tabliet. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní bez užívania tabliet (*ale nikdy počet dní bez tabliet nezvyšujte – 7 dní je maximum!*). Napríklad, ak vaše obdobie bez užívania tabliet zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skráťte obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krváčať vôbec. Môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo menštruácii podobnému krvácaniu.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať liek AXIA

Liek AXIA môžete prestať užívať, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať liek AXIA a počkajte na menštruáciu pred pokusom o otehotnenie. Ľahšie sa potom vypočíta dátum predpokladaného pôrodu.

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 liekom AXIA, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety“.

Počas užívania lieku AXIA sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- menštruačné poruchy, medzimenštruačné krvácanie, bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov
- bolesť hlavy
- depresívna nálada
- migréna
- nevoľnosť
- hustý, belavý výtok z pošvy a kvasinková infekcia pošvy.

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

- zväčšenie prsníkov

- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- vracanie, hnačka
- akné, kožná vyrážka, silné svrbenie, strata vlasov (alopécia)
- infekcia pošvy
- zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti.

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

- alergická reakcia (hypersenzitivita), astma
- výtok z prsníkov
- porucha sluchu
- kožné ochorenie *erythema nodosum* (prejavuje sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži) alebo *erythema multiforme* (vyrážka vo forme červeného ohraničeného výsevu alebo pľuzgierikov).
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
 - v pľúcach (t.j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

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

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 potenciálne s ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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 liek AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). 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 AXIA obsahuje

Liečivá sú etinylestradiol a drospirenón.

Každá tableta obsahuje 0,03 miligramov etinylestradiolu a 3 miligramy drospirenónu.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob (kukuričný), krospovidón typ B, krospovidón typ A, povidón K-30 (E 1201), polysorbát 80 (E 433), stearát horečnatý (E 470b), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá AXIA a obsah balenia

- Každý blister lieku AXIA obsahuje 21 žltých, okrúhlych filmom obalených tabliet.
- Liek AXIA je dostupný v škatuľke s 1, 2, 3, 6 a 13 blisterami, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A., Pieńków ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poľsko

Výrobca

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

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poľsko

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

Holandsko:	Baradly 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Estónsko:	Orindille
Litva:	Orindille 3mg/0,03mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Orindille 0,03mg/3mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	AXIA FORTE
Česká republika:	AXIA 0,03 mg/3 mg potahované tablety
Slovensko:	AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety
Belgicko:	Annaïs 30 0,03 mg/3 mg filmcoated tablets
Luxembursko:	Annaïs 30 0,03 mg/3 mg filmcoated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.