

INFORMAČNÁ KARTA PACIENTKY

ČO POTREBUJEM VEDIEŤ O KOMBINOVANÝCH HORMONÁLNYCH KONTRACEPTÍVACH (CHC)

Kombinované hormonálne kontraceptíva (bežne nazývané "tableta") nie sú určené na liečbu žiadnej choroby. Ich použitie je určené na prevenciu nechceného tehotenstva.

Antikoncepčné tabletky sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie, ak sa používajú správne.

Všetky kombinované hormonálne kontraceptíva, vrátane tých, ktoré vám boli predpísané, zvyšujú riziko tvorby krvnej zrazeniny. Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny pri kombinovanej hormonálnej antikoncepcii je nízke, avšak krvné zrazeniny môžu byť závažné a vo veľmi zriedkavých prípadoch dokonca aj smrteľné. Je obzvlášť dôležité, aby ste rozpoznali, kedy máte vyššie riziko vzniku krvných zrazenín a aké znaky a príznaky by ste mali hľadať a aké kroky je potrebné urobiť.

KEDY JE RIZIKO VYTVORENIA KRVNEJ ZRAZENINY NAJVÄČŠIE?

- V prvom roku užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (alebo po opätovnom začatí užívania po 4 týždňoch alebo ešte dlhšej dobe)
- Ak máte nadváhu alebo obezitu
- Ak ste staršia ako 35 rokov
- Ak fajčíte
- Ak niektorý z vašich príbuzných mal v relatívne mladom veku (t. j. mladší ako 50 rokov) krvnú zrazeninu, ako je upchatie cievy v dolnej končatine (hlboká žilová trombóza), v pľúcach (pľúcna embólia) alebo iných orgánoch (mozgová príhoda alebo srdcový infarkt)
- Ak ste porodili v posledných týždňoch

Ak fajčíte a ste staršia ako 35 rokov, dôrazne odporúčame prestať fajčiť alebo používať nehormonálnu antikoncepciu.

KEDY TREBA VYHĽADAŤ OKAMŽITÚ LEKÁRSKU POMOC?

Mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, pretože by ste mohli trpieť hlbokou žilovou trombózou, pľúcnou embóliou, srdcovým infarktom alebo mozgovou príhodou (porážkou).

Príznaky hlbokaj žilovej trombózy:

- Silná bolesť alebo opuch nôh, ktorá môže byť sprevádzaná tlakovou bolesťou, teplom alebo zmenou farby pokožky, ako je napríklad bledosť, červená alebo modrá farba kože.

Symptómy pľúцnej embólie:

- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny, ktorý môže spôsobiť krvácanie alebo krvavé hlieny

- silná bolesť v hrudníku, ktorá sa môže zvýšiť s hlbokým dýchaním
- náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo rýchle dýchanie, ktoré sa môžu objaviť či ste aktívna, alebo v pokoji

Symptómy srdcového infarktu:

- náhla bolesť na hrudníku alebo nepríjemné pocity
- zvýšenie nepríjemných telesných pocitov, tlak alebo ťažoba vyžarujúca do jedného alebo oboch ramien, chrbta, krku, čeluste alebo hornej časti žalúdka (nad pupkom)
- pocit plnosti, poruchy trávenia alebo dusenia
- studený pot, nevoľnosť, vracanie alebo závrat

Symptómy mozgovej príhody (porážky):

- náhla slabosť alebo necitlivosť tváre, ramena alebo nohy, najmä na jednej strane tela
- náhly pocit zmätku
- problémy v rozprávaní alebo v porozumení
- náhle rozmazané videnie alebo strata zraku v jednom alebo oboch očiach
- ťažká alebo pretrvávajúca bolesť hlavy/migréna
- strata vedomia alebo mdloby

**INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA A PÝTAJTE SA NA PREVENTÍVNE
OPATRENIA:**

- ak ste nedávno mali alebo bude mať operáciu alebo operácia vyžaduje dlhodobý pobyt v posteli
- ak ste boli dlhodobo na lôžku (kvôli zraneniu alebo chorobe)
- ak ste dlhšie leteli (lety dlhšie ako 4 hodiny)

**NEZABUDNITE UPOZORNIŤ SVOJHO LEKÁRA, ŽE UŽÍVATE
KOMBINOVANÉ HORMONÁLNE KONTRACEPTÍVA:**

- ak potrebujete operáciu alebo lekársky zákrok, ktorý vyžaduje dlhší pobyt v posteli
- ak plánujete dlhšiu cestu (obzvlášť ak je spojená s dlhším letom)
- ak je vám predpísaný iný liek

HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

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

Vedľajšie účinky lieku môžete hlásiť prostredníctvom: Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 507 01 206, fax: 02 507 01 237,

webová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

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

Informáciu o nežiaducich účinkoch liekov je možné, podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

Zentiva, a.s., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: BTS.SK_PHV@zentiva.com, tel.: 0915 714 757

EXELTIS Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel. číslo: 0908 927 882, e-mail: farmakovigilancia.sk@exeltis.com. Tento materiál je zverejnený aj na webovej stránke: <http://www.exeltis.com/sk>.

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, telefón: 0905 747 753, e-mail: neziaduceucinky@stada.sk

VALEANT Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava, telefón: 0905 747 753, e-mail: DL-PS-PharmacovigilanceSlovakia@valeant.com

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 5020 5801, e-mail: richtergedeon@richterg.sk

Bayer, spol.s.r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, tel.č.: +421 907 255 993, e-mail: pharmacovigilance.sk@bayer.com. Tento materiál je zverejnený aj na webovej stránke: <http://www.bayer.sk/sk/plan-riadenia-rizik/>

verzia 3; 03/2019