

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Aidee 2 mg / 0,03 mg potahované tablety
Dienogestum / ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aidee a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aidee užívat
3. Jak se Aidee užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aidee uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aidee a k čemu se používá

Aidee je kombinovaná perorální antikoncepční tableta (COC), která obsahuje dva typy hormonů, estrogen (ethinylestradiol) a progestogen (dienogest).

Aidee se používá k předcházení otěhotnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aidee užívat

- Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Aidee, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Dříve než budete moci začít užívat Aidee, Váš lékař se Vás zeptá na Vaši anamnézu i na anamnézu Vašich blízkých příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a v závislosti na Vašem zdravotním stavu může také provést některé další testy.

V této příbalové informaci je popsáno také několik případů, kdy byste měla přestat brát Aidee nebo kdy je účinnost Aidee snížena. V takových případech byste neměla mít pohlavní styk nebo byste měla provést dodatečná nehormonální antikoncepční opatření, např. použít kondom nebo jinou antikoncepční bariérovou metodu. Nepoužívejte přírodní metodu plánování rodičovství sledováním neplodných dní a měření basální teploty. Tyto metody jsou nespolehlivé, protože antikoncepční tableta mění obvyklé změny teploty a cervikálního hlenu, které se objevují v průběhu menstruačního cyklu.

Stejně jako všechny ostatní antikoncepční tablety, ani Aidee nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo jinými sexuálně přenosnými chorobami.

Kdy byste neměla užívat Aidee

Neměla byste užívat Aidee, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte, nebo jste někdy měla zánět slinivky břišní (pankreatitidu);
- pokud trpíte, nebo jste někdy v minulosti trpěla onemocněním jater a funkce Vašich jater stále není v pořádku.
- pokud máte nebo jste někdy měla benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- pokud Vám správně nefungují ledviny (selhání ledvin);
- pokud máte nebo jste v minulosti měla rakovinu prsu nebo rakovinu pohlavních orgánů;
- pokud dojde k neočekávanému vaginálnímu krvácení;
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Aidee

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza) níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

- Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Aidee, měla byste také informovat svého lékaře.
pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Aidee;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- vyšší věk
- pokud kouříte;
- pokud trpíte cukrovkou nebo pokud máte omezenou schopnost odbourávat glukózu (snížená tolerance glukózy);
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud trpíte onemocněním srdeční chlopně nebo jakoukoliv poruchou srdečního rytmu;
- pokud kdokoliv z Vašich příbuzných má nebo měl trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici;
- pokud trpíte migrénou;
- pokud trpíte epilepsií;
- pokud trpíte depresí
- pokud kdokoliv z vašich blízkých příbuzných trpěl rakovinou prsu;
- pokud trpíte onemocněním jater nebo žlučníku;

- pokud trpíte chorobou, která se poprvé objevila během těhotenství nebo během dřívějšího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, porfyrie, (onemocnění krve), těhotenský herpes (kožní vyrážka s puchýřky v průběhu těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění způsobující náhlé pohyby těla).
- pokud máte nebo jste měla chloasma (rozsáhlé hnědavé skvrny nepravidelného tvaru a velikosti na pokožce, zejména v obličeji); pokud ano, vyhýbejte se přílišnému vystavení slunci nebo ultrafialovému záření;
- pokud trpíte dědičným angioedémem, mohou přípravky obsahující estrogen způsobit zhoršení symptomů. Jestliže se objeví symptomy angioedému, jako jsou otoky obličeje, jazyka a /nebo hltanu a obtíže s polykáním nebo kopřivka spojená s obtížemi při dýchání, měla byste ihned vyhledat lékaře.

Složka progestinu v Aidee je antagonist aldosteronu šetřící draslík. Ve většině případů se neočekává zvýšení hladiny draslíku. Doporučuje se během prvního léčebného cyklu zkontrolovat hladinu draslíku v séru u pacientek, které trpí nedostatečností ledvin a udržovat hladinu na horní hranici rozmezí a dále během současného užívání přípravků šetřících draslík.

Jestliže se objeví kterýkoliv ze shora popsanych stavů poprvé, objeví se znovu nebo se zhorší v průběhu užívání Aidee, měla byste se poradit s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Aidee zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout:

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“ „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Aidee je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

| Máte některé z těchto známek? | Čím pravděpodobně trpíte? |
|---|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání | Hluboká žilní trombóza |
| <ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého | Plicní embolie |

| | |
|---|--|
| <p>dýchání</p> <ul style="list-style-type: none"> • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p> | |
| <p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku | Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku) |
| <ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep | Srdeční záchvat |
| <ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p> | Cévní mozková příhoda |
| <ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) | Krevní sraženiny blokující jiné cévy |

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však

vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.

- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání Aidee, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Aidee je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Dosud není známo, jaké je riziko krevní sraženiny u přípravku Aidee v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

| | Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok |
|--|---|
| Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné | Asi 2 z 10 000 žen |
| Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát | Asi 5-7 z 10 000 žen |
| Ženy, které užívají přípravek Aidee | Není známo |

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Aidee je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Aidee přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Aidee, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Aidee ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Aidee, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Aidee je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Aidee je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku
- (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);

- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Aídee, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Další nemoci, u nichž je souvislost s krevními cévami, zahrnují systemický lupus erythematosus (určité onemocnění imunitního systému), hemolyticko- uremický syndrom (specifické onemocnění, které vede k poškození ledvin), chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba a ulcerózní kolitida) a srpkovitou anémií (genetické onemocnění krve, charakterizované tím, že červené krvinky mají zvláštní tvar).

Aídee a rakovina

U žen, které užívají antikoncepční tablety, byla diagnostikována rakovina prsu v mírně zvýšeném měřítku v porovnání s ženami stejného věku, které neužívají antikoncepční tablety. Toto mírné zvýšení počtu diagnóz rakoviny prsu se postupně snižuje v průběhu 10 let po ukončení užívání antikoncepčních tablet. Protože je rakovina prsu u žen mladších čtyřiceti let vzácná, další počet případů rakoviny prsu u žen, které v současné době užívají nebo nedávno užívaly antikoncepční tablety je nízký ve srovnání s celkovým rizikem rakoviny prsu. Není známo, zda je rozdíl způsoben antikoncepčními tabletami. Může to být tím, že ženy byly sledovány častěji, takže byla rakovina prsu odhalena dříve.

Ve vzácných případech byl zaznamenán benigní nádor jater a ještě vzácněji byl zaznamenán maligní nádor jater u žen, které užívaly antikoncepční tablety. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud ucítíte silnou bolest žaludku, ihned kontaktujte svého lékaře.

Některé studie uvádějí, že dlouhodobé užívání hormonální antikoncepce je rizikovým faktorem pro rozvoj rakoviny děložního hrdla u žen, jejichž děložní hrdlo bylo infikováno určitým sexuálně přenosným virem (lidský papilomavirus). Nicméně do jaké míry je to ovlivněno jinými faktory (například rozdílem v počtu sexuálních partnerů nebo používáním mechanických způsobů antikoncepce), je třeba teprve stanovit.

Lékařská konzultace/vyšetření

Dříve než začnete brát Aídee, váš ošetřující lékař se vás podrobně vyptá na vaši anamnézu i na anamnézu vašich blízkých příbuzných. Provede podrobné všeobecné lékařské a gynekologické vyšetření, včetně vyšetření prsou a stěru z děložního čípku. Musí být vyloučeno těhotenství. Pokud užíváte antikoncepční tablety, měla by se tato vyšetření provádět pravidelně. Informujte svého lékaře o tom, zda kouříte a zda užíváte další léky.

Krvácení mezi menstruacemi

Během prvních několika měsíců, kdy užíváte Aídee může dojít k neočekávanému krvácení (mimo týden, kdy tablety vynecháte). Jestliže se toto krvácení objevuje déle než několik měsíců, popřípadě se po několika měsících znovu objeví, váš lékař/lékařka musí zjistit, co se děje.

Co dělat, pokud nedojde ke krvácení během týdne, kdy se tablety vynechají

Jestliže jste užila všechny tablety správně a nezvracela jste ani jste netrpěla silným průjemem a neberete jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Jestliže k očekávanému krvácení nedojde dvakrát za sebou, může se stát, že jste těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívat další dávku, pokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a Aideo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou zabránit Aideo v řádném působení. Jedná se o následující léky:

- Léky užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, felbamat, hydantoin, barbituráty, karbamazepin a oxkarbazepin);
- Léky užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin);
- Léky proti infekci HIV (např. ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir);
- Griseofulvin (lék předepisovaný k léčbě určitých infekcí);
- Léky, které mohou ovlivňovat množství draslíku v krvi, např. některá diuretika (diuretika šetřící draslík), některé léky proti bolestem (NSAID) a skupina přípravků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku.

Některé přírodní produkty nebo rostlinné přípravky, které obsahují třezalku tečkovanou (např. čaj z třezalky tečkované) mohou snižovat účinnost Aideo, protože mohou snižovat účinek tohoto přípravku.

Jestliže užíváte nebo začínáte užívat tyto přírodní produkty, můžete užívat i Aideo, ale musíte používat další způsob antikoncepce po dobu, kdy tyto přírodní přípravky užíváte a po dobu 7 nebo více dnů poté, co je přestanete užívat.

Aideo může také narušit vliv jiných léků, např. léků obsahujících ciclosporin nebo antiepileptického léku lamotrigin.

Informujte také svého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje léky, že užíváte Aideo. Řeknou vám, zda musíte používat dodatečná antikoncepční opatření a pokud ano, po jak dlouhou dobu.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, řekněte svému lékaři nebo zaměstnancům laboratoře, že užíváte Aideo, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Pravidelné kontroly

Jestliže užíváte Aideo, váš lékař vám doporučí, abyste chodila na pravidelné kontroly. Četnost a povaha těchto kontrol bude záviset na vašem zdravotním stavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, dříve než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Aideo nesmí užívat ženy, které jsou těhotné, nebo si myslí, že by mohly být těhotné. Jestliže otěhotníte v průběhu užívání Aideo, přestaňte přípravek okamžitě užívat a kontaktujte svého lékaře/lékařku (viz bod 2 „**Kdy byste neměla užívat Aideo**“).

Kojení

Obecně by kojící ženy neměly užívat Aidee protože může snižovat množství mléka a malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka. Během laktace by se měly využívat nehormonální způsoby antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aidee neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo používat stroje.

Aidee obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu. Jestliže Vám váš lékař řekl, že trpíte intolerancí na některé cukry, obraťte se na svého lékaře/svou lékařku dříve, než začnete přípravek užívat.

3. Jak se Aidee užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak užívat tablety?

- Jeden blistr Aidee obsahuje **21 potahovaných tablet**. Na blistru je každá tableta označena dnem v týdnu, kdy si ji máte vzít. Užívejte tablety přibližně ve stejnou denní dobu a zapijte trochou vody. Postupujte po směru šipky, až využíváte všech 21 potahovaných tablet. Dalších 7 dnů neužíváte žádné tablety. Menstruace by měla začít během těchto sedmi dnů (krvácení z vysazení). Obvykle začne 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední tabletu Aidee. Další blistr začnete užívat 8. den, a to i v případě, že menstruace ještě probíhá. To znamená, že vždy budete načínat nový blistr ve stejný den v týdnu a také to, že budete mít každý měsíc menstruaci přibližně ve stejný den.

Začínáme užívat první blistr Aidee

Jestliže jste neužívala v předchozím měsíci hormonální antikoncepci

Začněte užívat Aidee první den cyklu, tj. v první den menstruačního krvácení. Vezměte si tabletu, která je označena tímto dnem v týdnu. Například jestliže vám začne menstruace v pátek, vezměte si tabletu, která je označena jako pátek. Potom pokračujte popořádku.

Pokud přecházíte z jiné kombinované antikoncepční tablety, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti

Můžete začít užívat Aidee v den poté, co jste dobrala poslední tabletu ze současného blistru (to znamená, že nedojde k přerušení užívání tablet) nebo po vyjmutí vaginálního kroužku nebo sejmutí dermální náplasti. Jestliže vaše současné balení tablet obsahuje také neaktivní tablety, můžete začít užívat Aidee den poté, co jste dobrala poslední aktivní tabletu (pokud si nejste jistá, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka).

Můžete také začít užívat Aidee v poslední den, následující po obvyklé přestávce bez tablet, bez náplasti nebo bez kroužku, popřípadě po tabletě placebo z vaší předchozí léčby.

Pokud přecházíte z tablety, obsahující pouze progesteron

Můžete přestat užívat tablety kterýkoliv den a následující den začít užívat ve stejnou dobu Aidee.

Pokud přecházíte z injekcí, implantátu nebo progesteron uvolňujícího nitroděložního tělíska (IUS)

Začněte užívat Aidee v době, kdy máte dostat další injekci nebo v den, kdy má být vyjmut implantát nebo IUS. Ale vždy byste měla používat dodatečnou antikoncepční metodu (bariérovou metodu) po dobu prvních 7 dnů, kdy užíváte nové tablety, pokud máte pohlavní styk.

Po porodu

Nezačínajte užívat Aidee alespoň 21 až 28 dnů po porodu. Během prvních 7 dnů, kdy užíváte tablety, byste měla používat také bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom). Pokud jste již měla pohlavní styk, dříve než začnete užívat Aidee, je nutno vyloučit těhotenství nebo počkat na první menstruaci. Užívání v průběhu kojení viz „Těhotenství a kojení“.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Váš lékař/vaše lékařka Vám poradí.

Co máte dělat, jestliže je vám špatně od žaludku (např. zvracíte, nebo máte těžký průjem)

Pokud zvracíte během 3 – 4 hodin po užití tablety Aidee, mohlo dojít k tomu, že aktivní složky nebyly plně vstřebány. Je to stejné, jako kdybyste si zapomněla vzít tabletu. Proto se řiďte radami pro případ zapomenuté tablety. Pokud máte těžký průjem, poraďte se se svým lékařem/svou lékařkou.

Co máte dělat, jestliže chcete oddálit menstruaci

Můžete oddálit menstruaci, jestliže začnete brát další blistr Aidee okamžitě po dobrání současného blistru. S užíváním tohoto blistru můžete pokračovat tak dlouho, jak si přejete, dokud tento blistr nedoberete. Jakmile si přejete dostat menstruaci, přestaňte užívat tablety. V průběhu užívání druhého blistru může dojít k nepravidelnému krvácení. Začněte užívat další blistr po obvyklé 7 denní pauze.

Co máte dělat, jestliže chcete změnit počáteční den cyklu

Pokud užíváte tablety tak, jak jste byla instruována, budete mít menstruaci přibližně ve stejný den každé 4 týdny. Pokud chcete tento den změnit, jednoduše zkrátte (nikdy neprodlužujte) přestávku mezi blistry. Například jestliže vám začíná menstruace obvykle v pátek a vy chcete, aby vám v budoucnu začínala v úterý (o tři dny dříve), musíte začít užívat další blistr o 3 dny dříve než obvykle. Pokud příliš zkrátíte přestávku, kdy neberete tablety (např. 4 dny nebo méně), může se stát, že v době přerušení nebudete menstruovat. V průběhu užívání dalšího blistru může dojít k nepravidelnému krvácení.

Co máte dělat, jestliže dojde k neočekávanému krvácení

U všech antikoncepčních tablet se v několika prvních měsících může stát, že můžete krvácet (nepravidelné krvácení) mezi menstruacemi. Může se stát, že budete používat vložky nebo tampony, ale užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle přestane, jakmile si vaše tělo zvykne na antikoncepční tablety (obvykle po 3 cyklech užívání tablet). Jestliže to pokračuje, zesílí nebo začne znovu, poraďte se s lékařem/lékařkou.

Co máte dělat, jestliže nedošlo k menstruaci

Pokud jste si vzala všechny tablety ve správnou dobu a nezvracela jste ani nebrala další léky, potom je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Užívejte dále Aidee jako obvykle. Pokud k menstruaci nedojde dvakrát za sebou, může se stát, že jste těhotná. Sdělte to okamžitě svému lékaři. Nezačínajte brát další blistr přípravku Aidee dokud váš lékař/vaše lékařka nezjistí, zda nejste těhotná.

Pokud si vezmete více tablet Aidee než jste si měla vzít

V případě požití více tablet Aidee současně nebyly zaznamenány žádné vážné škodlivé následky. Pokud si vezmete několik tablet současně, může se stát, že budete mít pocit na zvracení, budete zvracet nebo dojde k vaginálnímu krvácení. Pokud zjistíte, že si Aidee vzalo dítě, požádejte o radu svého lékaře.

Pokud si zapomenete vzít Aidee

- Pokud si vezmete tabletu o méně než 12 hodin později, je spolehlivost tablet stejná. Vezměte si tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu si vezměte v obvyklou dobu.
- Pokud si vezmete tabletu o více než 12 hodin později, může se spolehlivost tablety snížit. Čím více následných tablet jste zapoměla, tím vyšší je riziko, že se sníží antikoncepční účinek. Existuje obzvláště vysoké riziko otěhotnění, jestliže si zapomenete vzít tablety na začátku nebo na konci blistru. V takovém případě se řiďte níže uvedenými pravidly (podívejte se také na následující schéma).

Zapoměla jste si vzít více než 1 tabletu z blistru

Požádejte o radu svého lékaře.

Zapoměla jste si vzít 1 tabletu v 1. týdnu

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na to vzpomenete (i když to bude znamenat vzít si 2 tablety současně) a další tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Po dobu dalších 7 dnů používejte dodatečnou antikoncepční metodu (bariérovou metodu). Pokud jste měla v týdnu před tím, než jste zapoměla vzít tabletu, pohlavní styk, existuje možnost otěhotnění. Měla byste se proto ihned poradit s lékařem/lékařkou.

Pokud jste zapoměla užít 1 tabletu v 2. týdnu

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na to vzpomenete (i když to bude znamenat vzít si současně 2 tablety) a další tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Spolehlivost tablety je zachována. Nemusíte dělat žádná dodatečná antikoncepční opatření.

Pokud jste zapoměla užít 1 tabletu v 3. týdnu

Můžete si zvolit kteroukoliv z následujících možností, bez dodatečných opatření:

1. Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na to vzpomenete (i když to bude znamenat vzít si dvě tablety současně) a další tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Začněte užívat druhý blistr, jakmile dokončíte užívání stávajícího blistru, takže nebude přestávka mezi blistry. Krvácení se může dostavit až po využívání druhého blistru, v době užívání tablet se ale může objevit nepravidelné krvácení.

Nebo:

2. Přestaňte brát tablety ze současného blistru, udělejte pauzu bez tablet po dobu 7 nebo méně dní (započítejte i den, kdy jste zapoměla tabletu vzít) a pokračujte s dalším blistrem. Jestliže využijete tento způsob, můžete začít brát další blistr ve stejný den v týdnu tak, jak to obvykle děláte.
- Jestliže jste zapoměla vzít tablety z blistru a nedostanete menstruaci v příští pauze bez tablet, může se stát, že jste těhotná. Než začnete brát nový blistr, poraďte se s lékařem.

Zapomněla jste vzít více než 1 tabletu →

Požádejte o radu lékaře/lékařku

→ týden 1 → Měla jste v předchozím týdnu, než jste zapomněla, pohlavní styk?

↑
ano

↑

↓

ne

↓

- Vezměte si zapomenutou tabletu
- Udělejte dodatečná antikoncepční opatření po 7 dnů
- Doberte blistr

Zapomněla jste vzít pouze 1 tabletu (o více než 12 hodin později)

- Vezměte si zapomenutou tabletu

→ Týden 2 →

- Doberte blistr

- Vezměte si zapomenutou tabletu

→ • Doberte blistr
• Pokračujte s dalším blistrem

→ Týden 3 nebo

- Přestaňte brát současný blistr

→ • Udělejte si pauzu bez tablet (ne delší než 7 dnů včetně dne, kdy jste zapomněla vzít tablety)
• Pokračujte s dalším blistrem

Jestliže přestanete brát Aidee

Aidee můžete přestat brát, kdykoliv chcete. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře o jiný způsob plánování rodičovství. Pokud přestanete brát Aidee, protože chcete otěhotnět, obecně se doporučuje počkat, až dostanete menstruaci přirozeným způsobem, než se pokusíte otěhotnět. Takto snadněji poznáte, že k absenci menstruace došlo, protože jste těhotná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aidee nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Aidee, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aidee užívat“

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním tablet dienogest/ethinylestradiol jsou popsány v bodě „Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů“. Tam najdete další informace. Pokud je to zapotřebí, poradte se ihned se svým lékařem.

Další možné nežádoucí účinky

U pacientek, užívajících tablety dienogest/ethinylestradiol se objevily následující nežádoucí účinky:

Časté (postihuje až 1 z 10 lidí):

- Bolesti hlavy
- Bolest prsou, včetně nepříjemného pocitu a citlivosti prsou

Méně časté (postihuje až 1 ze 100 lidí):

- Zánět genitálií (zánět zevních rodidel/zánět zevních rodidel a pochvy), vaginální plísňové infekce (kandidóza, infekce zevních rodidel a pochvy)
- Zvýšená chuť k jídlu
- Depresivní nálada
- Migréna
- Závratě
- Vysoký krevní tlak (hypertenze) nebo nízký krevní tlak (hypotenze)
- Bolest v oblasti břicha (včetně bolesti v horní a spodní části břicha, nepříjemný pocit v oblasti břicha, plynatost)
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem
- Akné
- Vyrážka na kůži (včetně skvrnitě vyrážky)
- Svědění (v některých případech svědění celého těla)
- Ztráta vlasů (alopecie)
- Nepravidelné krvácení z vysazení (včetně silného krvácení (menorrhagie), mírného krvácení (hypomenorrhoea), slabé krvácení (oligomenorrhoea) a absence krvácení (amenorrhoea)
- Krvácení mezi periodami (intermenstruační krvácení sestávající z vaginálního krvácení a metrorrhagie)
- Zvětšení prsou (včetně otoků prsou, edému prsou)
- Bolestivá menstruace (dysmenorrhoea)
- Vaginální výtok

- Cysty na vaječnicích
- Bolesti pánve
- Vyčerpání včetně slabosti, únavy a obecné malátnosti
- Změny hmotnosti (snížení, zvýšení nebo kolísání)

Vzácné (postihuje až 1 z 1 000 lidí):

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - o v plicích (tj. plicní embolie);
 - o srdeční záchvat;
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2)

- Zánět vejcovodů nebo vaječníků (salpigo-oophoritida)
- Infekce močového traktu, infekce močového měchýře (cystitida)
- Zánět mléčné žlázy (mastitida)
- Zánět děložního hrdla (cervicitida)
- Plísňová onemocnění (např. kandida), virové infekce, opar na rtu
- Chřipka, zánět průdušek, zánět horních cest dýchacích, záněty nosních dutin (sinusitida)
- Nezhoubné nádory na děloze (myomy)
- Nezhoubné nádory prsní tukové tkáně (lipom v prsu)
- Snížení počtu červených krvinek (anémie)
- Alergické reakce (hypersensitivita)
- Rozvoj mužských znaků (virilismus)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Deprese, duševní poruchy, podrážděnost, agrese
- Nespavost, poruchy spánku
- Dystonie (mimovolné stahování svalů, které může způsobit například nenormální držení těla)
- Suché podrážděné oči
- Rozmazané vidění
- Náhlá ztráta sluchu, poškození sluchu
- Šelest v uších
- Problémy s rovnováhou
- Rychlý tlukot srdce, bušení srdce
- Zánět žil (tromboflebitida)
- Křečové žíly (varixy), žilní onemocnění, bolesti žil
- Závratě nebo omdlívání při postavení se z polohy vsedě nebo vleže (ortostatická dysregulace)

- Návaly horka
- Astma
- Zvýšená dechová frekvence (hyperventilace)
- Zánět sliznice žaludku (gastritida), zánět střeva (enteritida)
- Zažívací potíže (dyspepsie)
- Kožní reakce/ onemocnění kůže včetně alergických kožních reakcí, neurodermatitida/atopická dermatitida, ekzém, psoriáza
- Zvýšené pocení
- Zlatohnědé pigmentové skvrny (takzvané těhotenské skvrny), zejména na obličeji (chloasma), poruchy pigmentace/ zvýšená pigmentace
- Mastná pleť (seborrhoea)
- Lupy
- Mužský typ ochlupení
- Pomerančová kůže (celulitida)
- Pavoučkový névus (síťovitá žilka se středovou červenou skvrnou na pokožce)
- Bolesti zad, bolesti na hrudníku
- Onemocnění kostí a svalů, svalová bolest (myalgie) bolesti paží a nohou
- Abnormální růst buněk na povrchu děložního hrdla (cervikální dysplazie)
- Bolest nebo cysty na pohlavních orgánech (vaječnicích a vejcovodech)
- Cysty v prsu, benigní nádory prsu (fibrocystické onemocnění prsu), projevy asymptomatického přídatné mléčné žlázy
- Samovolné odtékání mléka (galaktorea)
- Bolest při pohlavním styku (dyspareunie)
- Menstruační poruchy
- Hromadění tekutin v těle (periferní edém)
- Potíže podobné chřipce, zánětu, pyrexie (horečka)
- Zvýšená hladina triglyceridu a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémie, hypercholesterolemie)

Není známo (z dostupných údajů není možno odhadnout):

- Změny nálady
- Zvýšená nebo snížená sexuální touha (libido)
- Intolerance kontaktních čoček
- Urtikárie
- Erythema nodosum nebo multiforme
- Sekrece z prsu
- Zadržování tekutin

Pokud trpíte dědičným angioedémem, mohou léky obsahující estrogen spustit nebo zhoršit symptomy angioedému (viz bod „Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů”).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak Aidee uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Aidee obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a dienogestum. Jedna potahovaná tableta obsahuje: dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg
- Pomocnými látkami jsou: Povidon K30, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, polyethylenglykol/makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastek (E553b).

Jak Aidee vypadá a co obsahuje toto balení

Aidee je bílá válcovitá bikonvexní potahovaná tableta o průměru 6 mm.

Aidee je balen v PVC / Al blistrech a je k dostání v kalendářním balení.

Velikost balení:

21 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

63 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

126 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VIVAX EuroAsia s.r.o.

Karloveské rameno 6

84101 Bratislava

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|----------------------|--|
| Česká republika: | AIDEE 2 mg / 0,03mg potahované tablety |
| Německo: | ladonna sanol, 2 mg / 0,03mg Filmtabletten |
| Polsko: | AIDEE, 2 mg / 0.03mg Tabletka powlekana |
| Slovenská republika: | AIDEE, 2 mg / 0.03mg filmom obalené tablety |
| Španělsko: | AILYN, 2 mg / 0.03mg, comprimido recubierto con película EFG |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.6.2016