

Príloha III

Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC)

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

[Aktuálne schválené indikácie sa majú vymazať a nahradiť nasledujúcim textom:]

Liečba stredne závažného až závažného androgén – dependentného akné (so seboreou alebo bez nej) a/alebo hirsutizmu u žien v reprodukčnom veku.

<Názov lieku> sa má používať na liečbu akné iba po zlyhaní lokálnej liečby alebo systémovej antibiotickej liečby.

Keďže <názov lieku> je tiež hormonálne kontraktívum, nemá sa používať v kombinácii s inými hormonálnymi antikoncepciami (pozri časť 4.3).

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Doleuvedený text sa má vložiť do tejto časti]

[...]

Trvanie používania

Čas do zmiernenia symptómov je najmenej tri mesiace. Ošetrojúci lekár má pravidelne vyhodnocovať potrebu pokračovania v liečbe.

[...]

Časť 4.3 Kontraindikácie

[Nasledujúce kontraindikácie týkajúce sa tromboembolizmu sa majú vložiť do tejto časti]

[...]

- Súbežné používanie s inou hormonálnou antikoncepciou (pozri časť 4.1)
- Venózna trombóza prítomná v súčasnosti alebo v anamnéze (hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia)
- Arteriálna trombóza prítomná v súčasnosti alebo v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo prodromálne stavy (napr. angina pectoris a prechodný ischemický záchvat).
- Cerebrovaskulárna príhoda prítomná v súčasnosti alebo v anamnéze
- Prítomnosť závažných alebo viacerých rizikových faktorov pre vznik žilovej alebo tepnovej trombózy (pozri časť 4.4), ako napríklad:
 - diabetes mellitus s cievnymi symptómami
 - závažná hypertenzia
 - závažná dyslipoproteinémia
- Dedičná alebo získaná predispozícia na žilovú alebo tepnovú trombózu, ako napríklad rezistencia na aktivovaný proteín C (APC), nedostatok antitrombínu-III, nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupus antikoagulans)

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia

[Doleuvedený text sa má vložiť do tejto časti]]

<Názov lieku> obsahuje gestagén cyproterónacetát a estrogén etinylestradiol a podáva sa počas 21 dní mesačného cyklu. Má podobné zloženie ako kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC).

Trvanie používania

Čas do ustúpenia symptómov je najmenej tri mesiace. Ošetrojúci lekár má pravidelne vyhodnocovať potrebu pokračovania v liečbe (pozri časť 4.2).

[...]

Ak sa vyskytnú ktorékoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie, u každej ženy je potrebné individuálne zvážiť prínos používania <názov lieku> v porovnaní s možnými rizikami a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, než sa rozhodne začať používať <názov lieku>. Ak dôjde k zhoršeniu, exacerbácii alebo prvému prejavu ľubovoľného z týchto stavov alebo rizikových faktorov, žena má kontaktovať svojho lekára. Lekár má potom rozhodnúť, či sa má prerušiť používanie <názov lieku>.

[...]

Poruchy krvného obehu

- Používanie <názov lieku> prináša v porovnaní s jeho nepoužívaním zvýšené riziko žilového tromboembolizmu (VTE). Zvýšené riziko VTE je najvyššie počas prvého roka, kedy žena začne používať <názov lieku>, alebo pri obnovení alebo zmene liečby po nepoužívaní tohto lieku po dobu najmenej jedného mesiaca. Žilový tromboembolizmus môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.
- Epidemiologické štúdie preukázali, že miera výskytu VTE je 1,5- až 2-krát vyššia u používateľiek <názov lieku> než u používateľiek kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) obsahujúcej levonorgestrel a môže predstavovať podobné riziko ako v prípade CO obsahujúcej dezogestrel/gestodén/drospirenón.
- Medzi používateľkami <názov lieku> môžu pravdepodobne byť aj pacientky s jednoznačne zvýšeným kardiovaskulárnym rizikom, napríklad v súvislosti so syndrómom polycystických vaječníkov.
- Epidemiologické štúdie taktiež spájajú používanie hormonálnej antikoncepcie so zvýšeným rizikom arteriálneho tromboembolizmu (infarkt myokardu, prechodný ischemický záchvat).
- U používateľiek hormonálnej antikoncepcie bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečenej, mezenterických, obličkových, mozgových alebo sietnicových žilách a tepnách.
- Symptómami žilovej a tepnovej trombózy alebo cievnej mozgovej príhody môžu byť: neobvyklá jednostranná bolesť a/alebo opuch nohy, náhla silná bolesť v hrudi, bez ohľadu na to, či vyžaruje do ľavého ramena, náhla dýchavičnosť, náhly kašeľ, akákoľvek neobvyklá, silná, dlhodobá bolesť hlavy, náhla čiastočná alebo úplná strata zraku, diplopia, nezrozumiteľná reč alebo afázia, strata rovnováhy, kolaps s ložiskovým záchvatom alebo bez neho, slabosť alebo veľmi značná strata citlivosti náhle postihujúca jednu stranu alebo jednu časť tela, motorické poruchy, „akútna“ bolesť brucha
- Riziko vzniku žilového tromboembolizmu zvyšujú:
 - zvyšujúci sa vek,
 - fajčenie (so silným fajčením a zvyšujúcim sa vekom sa riziko ďalej zvyšuje, najmä u žien vo veku nad 35 rokov. Ženám vo veku nad 35 rokov sa má dôrazne odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať <názov lieku>),
 - pozitívna rodinná anamnéza (t. j. žilový tromboembolizmus u niektorého súrodenca alebo rodiča v pomerne mladom veku). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej hormonálnej antikoncepcie vyšetriť odborný lekár,
 - dlhšia imobilizácia, veľký chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo veľký úraz. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie (v prípade plánovaných chirurgických zákrokov najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom zotavení. Ak sa používanie <názov lieku> nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
 - obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)
- Riziko tepnových tromboembolických komplikácií alebo cievnej mozgovej príhody zvyšujú:
 - zvyšujúci sa vek,
 - fajčenie (so silným fajčením a zvyšujúcim sa vekom sa riziko ďalej zvyšuje, najmä u žien vo veku nad 35 rokov. Ženám vo veku nad 35 rokov sa má dôrazne odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať <názov lieku>),
 - dyslipoproteinémia,
 - obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²),

- hypertenzia,
- migréna,
- ochorenie srdcovej chlopne,
- atriálna fibrilácia,
- pozitívna rodinná anamnéza (tepnová trombóza u niektorého súrodenca alebo rodiča v pomerne mladom veku). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej hormonálnej antikoncepcie vyšetriť odborný lekár.
- Medzi ďalšie ochorenia, ktoré sa spájajú s nežiaducimi účinkami na krvný obeh, patria diabetes mellitus, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (napr. Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
- Musí sa zvážiť zvýšené riziko trombembolizmu v šestonedelí (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).
- Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania <názov lieku> (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité ukončenia používania <názov lieku>.

Ženám používajúcim <názov lieku> sa má obzvlášť zdôrazniť, aby v prípade výskytu možných symptómov trombózy kontaktovali svojho lekára. Pri podozrení na trombózu alebo po jej potvrdení sa musí ukončiť používanie <názov lieku>. Z dôvodu teratogénnych účinkov antikoagulačnej liečby (kumaríny) sa má nasadiť vhodná antikoncepcia.

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

[Doleuvedený text sa má vložiť do tejto časti]]

[...]

- U všetkých žien používajúcich <názov lieku> existuje zvýšené riziko trombembolizmu (pozri časť 4.4).

[Nasledujúce sa má vložiť do tabuľky nežiaducich účinkov]

- Poruchy ciev, zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$): trombembolizmus

[Nasledujúce sa má vložiť do tabuľky nežiaducich účinkov]

U žien používajúcich <názov lieku> boli hlásené nasledujúce závažné nežiaduce účinky, ktoré sú popísané v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

- Venózne trombembolické ochorenia
- Arteriálne trombembolické ochorenia

[...]

B. Písomná informácia pre používateľa

1. Čo je <názov lieku> a na čo sa používa

[Táto časť má nahradiť existujúcu a má znieť nasledovne:]

<Názov lieku> sa používa na liečbu kožných ochorení, ako sú napríklad akné, veľmi mastná pokožka a nadmerný rast ochlpenia u žien v reprodukčnom veku. Z dôvodu antikoncepčných vlastností tohto lieku vám liek má predpísať váš lekár iba vtedy, ak bude považovať liečbu hormonálnou antikoncepciou za vhodnú.

<Názov lieku> sa má užívať iba vtedy, ak sa stav vašej pokožky nezlepšil po použití iných spôsobov liečby akné vrátane lokálnej liečby a antibiotík.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

[Doleuvedený text sa má vložiť do príslušných častí]

[...]

Neužívajte <názov lieku>

Ak sa vás týka pred začatím používania <názov lieku> niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám potom môže odporučiť použitie inej liečby:

- ak používate inú hormonálnu **antikoncepciu**
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **krvnú zrazeninu** v nohe (trombóza), pľúcach (pľúcna embólia) alebo inej časti tela
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nejaké ochorenie, ktoré môže byť indikátorom srdcového infarktu v budúcnosti (napr. angina pectoris, ktorá spôsobuje silnú bolesť v hrudi) alebo „**malú cievnú mozgovú príhodu**“ (prechodný ischemický záchvat)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **srdcový infarkt alebo cievnú mozgovú príhodu**
- ak máte nejaký stav, ktorý môže zvyšovať riziko **krvnej zrazeniny** v tepnách. To sa týka nasledujúcich stavov:

- **diabetes ovplyvňujúci krvné cievy**
- veľmi vysoký **krvný tlak**
- veľmi vysoká hladina **tuku v krvi** (cholesterol alebo triglyceridy)
- ak máte problémy so **zrážanlivosťou krvi** (napríklad nedostatok proteínu C)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **migrénu s poruchami zraku**

<....>

Upozornenia a opatrenia

[Doleuvedený text sa má vložiť do tejto časti]

Kedy máte kontaktovať svojho lekára

[...]

Ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára. Príznaky sú opísané v časti 2 „Krvné zrazeniny (trombóza)“.

[...]

<Názov lieku> účinkuje aj ako perorálna antikoncepcia. Vy a váš lekár budete musieť zvážiť všetky možnosti, ktoré by sa obvykle týkali bezpečného používania perorálnej hormonálnej antikoncepcie

Krvné zrazeniny (trombóza)

Užívanie <názov lieku> môže mierne zvyšovať riziko vzniku krvnej zrazeniny (nazývanej trombóza). Pravdepodobnosť vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní <názov lieku> sa zvyšuje iba mierne v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú <názov lieku> ani žiadne antikoncepčné tablety. Nie vždy sa dosiahne úplné vyliečenie a v 1 až 2 % prípadov sa to môže skončiť smrťou.

Krvné zrazeniny v žile

Krvná zrazenina v žile (tzv. „žilová trombóza“) môže upchať žilu. K tomu môže dôjsť v žilách nohy, pľúc (pľúcna embólia) alebo akéhokoľvek iného orgánu.

Používanie kombinovanej antikoncepcnej tablety zvyšuje u ženy riziko vzniku takýchto zrazenín v porovnaní so ženou neužívajúcou žiadnu kombinovanú antikoncepcnú tabletu. Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka, kedy žena používa túto tabletu. Toto riziko nie je tak vysoké ako riziko vzniku krvnej zrazeniny počas tehotenstva.

Riziko krvných zrazenín v žile u používateľiek kombinovanej antikoncepcnej tablety sa ďalej zvyšuje:

- so zvyšujúcim sa vekom,
- **ak fajčíte.**
Pri používaní hormonálnej antikoncepcie ako <názov lieku> sa dôrazne odporúča, aby ste prestali fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov,
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne,
- ak máte nadváhu,
- ak musíte podstúpiť nejakú operáciu, ak dlhodobo nemôžete chodiť z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre.

Ak sa vás to týka, je dôležité povedať svojmu lekárovi, že používate <názov lieku>, pretože túto liečbu môže byť potrebné prerušiť. Váš lekár vám môže povedať, aby ste prerušili používanie <názov lieku> niekoľko týždňov pred operáciou alebo počas doby, keď nemôžete dobre chodiť. Váš lekár vám tiež povie, kedy môžete znova začať používať <názov lieku> po obnovení vašej schopnosti chodiť.

Krvné zrazeniny v tepne

Krvná zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Napríklad krvná zrazenina v srdcovej tepne môže spôsobiť srdcový infarkt a v mozgovej tepne môže spôsobiť cievnu mozgovú príhodu.

Používanie kombinovanej antikoncepcnej tablety je spojené so zvýšeným rizikom vzniku zrazenín v tepnách. Toto riziko sa ďalej zvyšuje:

- so zvyšujúcim sa vekom,
- **ak fajčíte.**
Pri používaní hormonálnej antikoncepcie ako <názov lieku> sa dôrazne odporúča, aby ste prestali fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov,
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niekto z vašich blízkych príbuzných v mladosti srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu).

Príznaky krvných zrazenín

Prestaňte užívať tablety a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ako sú napríklad:

- neobvyklý náhly kašeľ,
- silná bolesť v hrudi, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky,
- dýchavičnosť,
- akékoľvek nezvyčajné, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo zhoršenie migrény,
- čiastočná alebo úplná strata zraku alebo dvojité videnie,
- porucha výslovnosti alebo reči,
- náhle zmeny sluchu, čuchu alebo chuti,
- závrat alebo mdloba,
- slabosť alebo strata citlivosti v ľubovoľnej časti tela,

- silná bolesť v bruchu,
- silná bolesť alebo opuch niektorej z nôh.

Zotavenie sa po krvnej zrazenine nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné trvalé postihnutia alebo sa krvná zrazenina môže dokonca skončiť smrťou.

Priamo po pôrode existuje u žien zvýšené riziko krvných zrazenín, preto sa opýtajte svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať <názov lieku>.

3. Ako užívať <názov lieku>

[Doleuvedený text sa má vložiť do príslušných častí]

[...]

Trvanie používania

Váš lekár vám povie, ako dlho musíte pokračovať v užívaní <názov lieku>.

4. Možné vedľajšie účinky

[Tento text sa má doplniť do časti 'Zriedkavé vedľajšie účinky']

Krvná zrazenina v žile.