

Příbalová informace: informace pro uživatelky

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

1. Co je přípravek Ayreen a k čemu se používá

Přípravek Ayreen je kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek pro ženy k prevenci otěhotnění (kombinované hormonální kontraceptivum, obecně známé jako „pilulky“). Obsahuje druh progestogenu (dienogest) a estrogeneru (ethinylestradiol).

Přípravek Ayreen se používá k prevenci otěhotnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ayreen užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Ayreen, 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“.

Neužívejte přípravek Ayreen:

Neměla byste užívat Ayreen, 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.

- jestliže máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- jestliže 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;
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- jestliže jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- jestliže 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);
- jestliže 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;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- jestliže kouříte (prosím, přečtěte si bod „Pilulky a cévní choroby“)
- jestliže máte nebo jste měla zánět slinivky břišní, který je doprovázen vážným poškozením metabolismu tuků
- jestliže máte nebo jste měla poškozenou funkci jater a pokud se hodnoty jaterních testů nevrátily k normálu (včetně Dubin-Johnsonova syndromu a Rotorova syndromu)
- jestliže máte nebo jste měla nádory na játrech (benigní nebo maligní)
- jestliže máte nebo jste měla rakovinu nebo podezření na ni (např. rakovinu prsu nebo rakovinu endometria), která je ovlivněna pohlavními hormony
- jestliže trpíte nevysvětleným krvácením z pochvy
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ayreen“).

Jeden závažný rizikový faktor nebo několik rizikových faktorů tvorby krevních sraženin může být kontraindikací pro přípravek Ayreen.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou 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“.

Před užitím přípravku Ayreen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže se u Vás poprvé vyskytnou některá z onemocnění nebo stavů uvedených v odstavci „Neužívejte přípravek Ayreen“, musíte okamžitě přestat užívat přípravek Ayreen.

Přestaňte okamžitě užívat přípravek Ayreen:

- jestliže máte podezření nebo jistotu, že jste těhotná

- jestliže se u Vás rozvinou známky zánětu žil nebo krevní sraženiny (viz bod „Pilulky a cévní choroby“)
- jestliže se Vám krevní tlak konstantně zvýší na hodnoty nad 140/90 mmHg (možnost pokračovat v užívání pilulek se může zvážit za předpokladu, že se Vám hodnoty krevního tlaku vrátily k normálu při léčbě antihypertenzivy)
- jestliže máte prodělat plánovanou operaci (alespoň 4 týdny před plánovaným zákrokem) nebo v případě prodloužené imobilizace (viz bod „Pilulky a cévní choroby“)
- jestliže se u Vás poprvé objeví migréna nebo se její příznaky zhorší
- jestliže pociťujete neobvykle časté, přetrvávající nebo prudké bolesti hlavy, včetně bolestí hlavy, které se objeví náhle se známkami aury)
- jestliže se u Vás vyskytne prudká bolest v břiše (viz bod „Pilulky a rakovina“)
- jestliže Vám zežloutne pokožka nebo oční bělmo, máte hnědě zbarvenou moč nebo světle zbarvenou stolici (což je známo jako žloutenka), nebo Vás svědí pokožka po celém těle
- jestliže máte cukrovku a hladina cukru v krvi se náhle zvýší
- jestliže trpíte specifickou, epizodickou poruchou tvorby hemoglobinu (porfyrie) a tato se znovu objeví při užívání přípravku Ayreen.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Ayreen, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (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 Ayreen;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte poruchy srdce nebo ledvin;
- pokud máte oběhové problémy v končetinách;
- pokud Vám byl neměřen krevní tlak nad 140/90 mmHg;
- pokud jste někdy měla onemocnění jater;
- pokud víte, že trpíte onemocněním žlučníku;
- pokud trpíte migrénou;
- pokud trpíte depresí;
- pokud jste diabetik (diabetes mellitus) nebo pokud Vaše schopnost štěpit glukosu je snížena (snížená tolerance glukosy). Požadovaná dávka léku pro léčbu diabetu se může změnit, pokud užíváte Ayreen;
- pokud kouříte (viz „Pilulka a cévní choroby“);
- pokud trpíte epilepsií. Pokud během užívání přípravku Ayreen dojde ke zvýšení epileptických záchvatů, mělo by být zváženo použití jiných antikoncepčních metod;
- pokud trpíte určitou formou onemocnění tanec svatého Víta (Sydenhamova chorea);
- pokud trpíte benigní cystou ve svalové vrstvě dělohy (děložní leiomyom nebo fibroid);
- pokud trpíte specifickou formou poškození sluchu (otoskleróza);
- pokud máte nadváhu;
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo

potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Pilulky a cévní choroby

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ayreen 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 Ayreen je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte 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 dýchání • 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 • 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>	Plicní embolie
<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 blokuující 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 přípravku Ayreen, 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 Ayreen 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 Ayreen 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/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek 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 Ayreen	Není známo

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Ayreen 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 Ayreen přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Ayreen, 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 Ayreen ukončit.

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

Krevní sraženiny se mohou vytvořit také v cévách jater, střev, ledvin nebo očí.

Další stavy, které se mohou týkat cév, patří systémový lupus erythematoses (specifické onemocnění imunitního systému), hemolyticko-uremický syndrom (specifické onemocnění krve, které vede k poškození ledvin) a chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba a ulcerózní kolitida).

Je nutné vzít v úvahu zvýšené riziko tvorby krevních sraženin v období šestinedělí.

Pilulky a rakovina

Ve srovnání s ženami, které neužívají antikoncepční pilulky, bylo u žen, které je užívají, zjištěno mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Toto riziko se postupně snižuje poté, co ženy přestanou užívat pilulky, a po 10 letech již není mezi bývalými uživatelkami pilulek a ostatními ženami stejného věku žádný zjištěitelný rozdíl.

Jelikož u žen mladších 40 let je výskyt rakoviny prsu vzácný, počet dalších případů u žen, které právě užívají nebo předtím užívaly antikoncepční pilulky, je malý ve srovnání s celkovým rizikem výskytu rakoviny prsu.

Několik studií naznačuje, že dlouhodobé užívání hormonálních kontraceptiv je rizikovým faktorem vzniku rakoviny děložního hrdla u žen, jejichž děložní hrdlo je infikováno zvláštním sexuálně

přenosným virem (lidským papilomavirem).

Není však dosud vysvětleno, do jaké míry je tento stav ovlivněn jinými faktory (např. rozdíly v počtu sexuálních partnerů nebo v použití bariérových metod antikoncepce).

Mohou se vyskytnout velmi vzácně benigní, přesto však nebezpečné nádory jater, které mohou prasknout a způsobit život ohrožující vnitřní krvácení. Studie ukázaly zvýšené riziko vývoje hepatocelulárního karcinomu během dlouhodobého užívání pilulek. Tento typ rakoviny je však velmi vzácný.

Jiná onemocnění

Vysoký krevní tlak

U žen užívajících pilulky bylo zaznamenáno zvýšení krevního tlaku. Tento jev je častější u starších uživatelék pilulek a při nepřetržitém užívání pilulek. Četnost výskytu vysokého krevního tlaku roste s obsahem progestogenu. Jestliže již trpíte nemocemi způsobenými vysokým krevním tlakem nebo jistými onemocněními ledvin, měla byste používat jinou metodu antikoncepce (prosím, poraďte se s lékařem; viz bod „Neužívejte přípravek Ayreen“, „Přestaňte okamžitě užívat přípravek Ayreen“ a „Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů“).

Pigmentace

Na pokožce se mohou příležitostně objevit nažloutle hnědé pigmentové skvrny, zejména u žen, u kterých se tato pigmentace vyskytla během těhotenství. Proto by se ženy s touto predispozicí neměly po celou dobu, kdy užívají pilulky, vystavovat přímému slunci nebo ultrafialovému světlu (např. pobytem v soláriích).

Vrozený angioedém

Jestliže trpíte vrozeným angioedémem, léky obsahující estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky. Měla byste se ihned poradit s lékařem, jestliže si všimnete příznaků angioedému, jako např. otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání či kožní vyrážka spolu s dýchacími obtížemi.

Nepravidelné krvácení

Nepravidelné krvácení (špinění nebo krvácení z průniku) se může vyskytnout při užívání jakýchkoli antikoncepčních pilulek, zvláště během prvních několika měsíců užívání. Prosím, informujte lékaře, jestliže toto nepravidelné krvácení přetrvává i po třech měsících nebo pokud se objeví znovu poté, co jste měla pravidelné periody.

Některé uživatelky pilulek nemusí během přestávky v užívání mít krvácení z vysazení. Je nepravděpodobné, že byste otěhotněla, užíváte-li tablety Ayreen podle pokynů v bodu 3. „Jak se Ayreen užívá“. Pokud jste však užívala přípravek Ayreen před první absencí krvácení z vysazení v rozporu s pokyny, nebo jestliže jste neměla krvácení z vysazení podruhé, těhotenství musí být rozhodně vyloučeno předtím, než budete pokračovat v užívání přípravku Ayreen.

Poté, co přestanete s užíváním pilulek, může trvat poměrně dlouho, než se znovu obnoví normální cyklus.

Snížená účinnost

Kontracepční ochrana může být snížena vynecháním tablet, zvracením, střevními onemocněními včetně průjmu nebo současným užíváním jiných léčivých přípravků.

Pokud se přípravek Ayreen užívá současně s přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou, doporučuje se použít další bariérová metoda antikoncepce (např. kondom).

Prosím, přečtěte si odstavec „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ a „Co dělat, když trpíte zvracením nebo průjmem“.

Lékařská vyšetření

Před užíváním přípravku Ayreen bude Váš lékař chtít znát podrobnosti o vaší anamnéze a o anamnéze Vašich nejbližších příbuzných. Bude Vám provedeno důkladné všeobecné a gynekologické vyšetření, včetně vyšetření prsů a Papanicolaouova testu. Možnost těhotenství musí být vyloučena. V průběhu užívání pilulek by měla být tato vyšetření opakována v pravidelných intervalech. Prosím, sdělte lékaři, zda kouříte nebo užíváte jakékoli jiné léky.

Ayreen Vás nechrání před infekcí HIV a jinými sexuálně přenosnými nemocemi.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Ayreen, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ayreen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to na lékařský předpis nebo bez něj.

Neužívejte přípravek Ayreen, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Ayreen můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Ayreen“.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Ayreen v krvi a mohou způsobit **nižší antikoncepční účinek** přípravku nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Patří mezi ně léky užívané k léčbě:

- epilepsie, jako je hydantoin (např. fenytoin), barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát,
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin),
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí (griseofulvin),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)

Jestliže jste současně léčena kterýmkoli z výše uvedených léků, měla byste kromě přípravku Ayreen používat ještě další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom). U některých výše uvedených léků by měla být tato opatření dodržována nejen po dobu současného užívání, ale také 7 až 28 dnů poté, v závislosti na druhu léku. V případě potřeby se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud toto znamená, že musíte používat bariérovou metodu delší dobu, než na kterou máte pilulky v právě otevřeném blistru, měla byste začít brát pilulky z dalšího blistru přípravku Ayreen bez sedmidenní přestávky v užívání.

Jestliže je nutná déletrvající léčba jedním z výše uvedených léků, měla byste v ideálním případě zvolit raději nehormonální metodu antikoncepce.

Přípravek Ayreen také ovlivňuje metabolismus jiných léků.

- Přípravek Ayreen může zvýšit účinnost jiných léků, například léků obsahujících cyklosporin (léky proti infekcím).
- Přípravek Ayreen může snížit účinnost jiných léků, například antiepileptika lamotrigin.

Prosím, přečtěte si příbalové informace všech ostatních léků, které užíváte.

Interakce s výsledky laboratorních testů

Užívání pilulek může ovlivnit výsledky určitých laboratorních vyšetření, včetně výsledků testů funkce jater, nadledvinek, ledvin a štítné žlázy, stejně jako množství určitých bílkovin v krvi, např. bílkovin, které ovlivňují metabolismus tuků, metabolismus sacharidů nebo srážení krve a fibrinolýzu. Tyto změny však obecně zůstávají v mezích normálních hodnot.

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

Přípravek Ayreen se nesmí užívat během těhotenství.

Před užíváním přípravku Ayreen nesmíte otěhotnět. Jestliže během užívání přípravku Ayreen otěhotníte, musíte okamžitě přestat přípravek užívat a poradit se s lékařem.

Kojení

Během kojení byste neměla užívat přípravek Ayreen, protože tvorba mléka se může snížit a do mléka se mohou dostat malá množství účinných látek. Jestliže ještě kojíte, měla byste používat nehormonální metody antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ayreen nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ayreen obsahuje laktózu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ayreen užívá

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

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Ayreen denně.

Jak a kdy užívat přípravek Ayreen

Tabletu je třeba spolknout celou a v případě potřeby zapít tekutinou.

Tablety je třeba užívat pokaždé v přibližně stejnou denní dobu po dobu 21 dnů v pořadí, které je vytištěno na blistru.

Vezměte si první tabletu z pouzdra v blistru, které je označeno vytištěným dnem v týdnu, kdy začínáte užívat tablety (např. „Po“ pro pondělí).

Pokračujte v užívání tablet ve směru šipky do té doby, než spotřebujete celý blistr.

Pak následuje 7 dní, kdy tablety užívat nebudete. V průběhu této 7denní přestávky by se u Vás mělo objevit krvácení z vysazení tablet. Krvácení se normálně objeví do 2 až 4 dnů poté, co jste si vzala poslední tabletu.

Začněte s užíváním z dalšího blistru 8. den bez ohledu na to, zda krvácení z vysazení pokračuje nebo ne. Toto neznamená pouze, že začnete s užíváním z nového blistru ve stejný den v týdnu, ale také že budete mít periodu přibližně ve stejný den v měsíci.

Během 7denní přestávky v užívání jste stále chráněna proti otěhotnění.

Kdy začít užívat přípravek Ayreen

- ***Jestliže jste v minulém měsíci neužívala žádné antikoncepční pilulky:***

Začněte užívat přípravek Ayreen první den menstruačního cyklu, tj. první den periody. Je-li užívána správně, Ayreen poskytuje ochranu před početím od prvního dne užívání. Pokud začnete tablety brát mezi 2. a 5. dnem, měla byste používat po dobu 7 dnů užívání tablet ještě jinou bariérovou metodu antikoncepce.

- ***Jestliže přecházíte z jiného druhu antikoncepční pilulky (obsahující dvě hormonální složky), užívání vaginálního kroužku nebo náplasti na přípravek Ayreen:***

- Jestliže jste předtím užívala pilulky, u kterých je přestávka v užívání jednou za měsíc poté, co jste užila poslední pilulku, začněte užívat tablety Ayreen následující den po skončení přestávky v užívání předchozího druhu antikoncepčního přípravku.
- Jestliže jste předtím užívala pilulky, u kterých balení pro cyklus obsahuje pilulky s účinnými látkami i bez nich (tj. neměla jste žádné přestávky v užívání), začněte užívat přípravek Ayreen den poté, co jste si vzala poslední pilulku neobsahující účinné látky. Jestliže si nejste jistá, která pilulka je poslední neaktivní pilulkou, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Jestliže jste předtím používala vaginální kroužek nebo náplast, začněte užívat přípravek Ayreen den po skončení obvyklé přestávky v používání vaginálního kroužku nebo náplasti.

- ***Jestliže přecházíte na přípravek Ayreen z pilulky obsahující pouze jeden hormon (pouze progesteron – přípravek známý jako minipilulka):***

Můžete přestat užívat minipilulku kterýkoli den si přejete. Začněte užívat přípravek Ayreen následující den. Měla byste používat ještě další, nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom) během prvních 7 dnů.

- ***Jestliže se Vám nedávno narodilo dítě a nekojíte***

Začněte brát přípravek Ayreen ne dříve než za 21 až 28 dnů po porodu. Po dobu prvních dnů užívání pilulek byste měla použít ještě jinou bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom). Jestliže jste mezitím již měla pohlavní styk, těhotenství musí být vyloučeno předtím, než začnete užívat přípravek Ayreen, nebo musíte počkat na první menstruaci. Přečtěte si odstavec „Těhotenství a kojení“, ve kterém jsou pokyny pro užívání přípravku během kojení.

- ***Jestliže jste prodělala samovolný nebo umělý potrat***

Prosím, pohovořte se svým lékařem o možnostech užívání přípravku Ayreen.

Jak dlouho užívat přípravek Ayreen

Přípravek Ayreen může být užíván tak dlouho, dokud je hormonální metoda antikoncepce žádoucí a za předpokladu, že neexistují žádná zdravotní rizika, která by bránila jeho užívání (viz bod „Neužívejte přípravek Ayreen“ a „Přestaňte okamžitě užívat přípravek Ayreen“). Doporučuje se jako nezbytné provádět pravidelné lékařské kontroly (viz bod „Lékařská vyšetření“).

Jestliže jste užila více přípravku Ayreen, než jste měla

Možné příznaky předávkování jsou nauzea, zvracení (normálně se objeví po 12 až 24 hodinách a mohou trvat několik dní), citlivost prsů, strnulost, bolesti břicha, ospalost/únava, krvácení z pochvy. Pokud jste požila větší množství, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ayreen

- Jestliže **od doby, kdy jste měla užít pilulku, uplynulo méně než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Ayreen je ještě zaručený. Vynechanou pilulku si musíte vzít co nejdříve, a další pilulky užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže **od doby, kdy jste měla užít pilulku, uplynulo více než 12 hodin**, antikoncepční účinek přípravku Ayreen již není plně zaručený. Jestliže nemáte krvácení při první normální přestávce v užívání pilulek po spotřebování současně užívaného blistru, je možné, že byste mohla být těhotná. Než začnete užívat další blistr, musíte se poradit s lékařem.

Obecně je třeba si zapamatovat tyto 2 body:

1. Užívání pilulek nesmí být přerušeno na dobu delší než 7 dnů.
2. Poté, co bylo užívání pilulek přerušeno, je třeba užívat pilulky nepřetržitě po dobu 7 dnů, aby byla zajištěna odpovídající ochrana proti otěhotnění.

Postup při vynechání pilulek je tedy následující:

- Vynechala jste jednu pilulku v 1. týdnu:

Vezměte si vynechanou pilulku co nejdříve, i když to bude znamenat, že užijete dvě pilulky současně. Pokračujte v užívání pilulek v obvyklou dobu. Po následujících 7 dnů musíte používat ještě jinou metodu bariérové antikoncepce (např. kondom). Jestliže jste měla pohlavní styk v týdnu před vynecháním pilulky, existuje možnost, že jste otěhotněla. Čím blíže je doba vynechání pilulky a doba, kdy jste měla pohlavní styk, k obvyklému intervalu bez užívání pilulek, tím vyšší je riziko otěhotnění.

- Vynechala jste jednu pilulku ve 2. týdnu:

Vezměte si vynechanou pilulku co nejdříve, i když to bude znamenat, že užijete dvě pilulky současně. Pokračujte v užívání dalších pilulek v obvyklou dobu. Jestliže jste před vynecháním pilulky užívala přípravek Ayreen pravidelně po dobu 7 dnů, antikoncepční účinek pilulky je zaručen a není třeba použít další antikoncepční opatření. Jestliže to nebyl tento případ nebo jste vynechala více než jednu pilulku, doporučuje se používat po dobu 7 dnů ještě jinou bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom).

- Vynechala jste jednu pilulku ve 3. týdnu:

Jelikož k vynechání pilulky došlo bezprostředně před sedmidenní přestávkou v užívání, není již zaručena ochrana před otěhotněním. Můžete však zachovat antikoncepční účinek tím, že upravíte kalendář užívání. Jestliže se budete řídit jedním ze dvou postupů popsaných níže, není třeba činit další antikoncepční opatření, ale pouze v tom případě, jestliže jste užívala přípravek Ayreen správně po dobu 7 dnů před první vynechanou pilulkou. Jestliže to není tento případ, postupujte podle níže uvedeného bodu 1, přičemž byste měla navíc použít bariérovou metodu antikoncepce po příštích 7 dnů.

Máte dvě možnosti:

1. Vezměte si vynechanou pilulku co nejdříve, i když to bude znamenat, že užijete dvě pilulky současně. Pokračujte v užívání dalších pilulek v obvyklou dobu. Vynechte přestávku v užívání a ihned načněte další blistr. Je velmi pravděpodobné, že dokud nespotřebujete tento druhý blistr, nebudete mít krvácení z vysazení, ale je možné, že budete mít špinění nebo krvácení z průniku při užívání druhého blistru.

nebo

2. Můžete ihned přestat užívat pilulky z právě spotřebovávaného blistru, a po přestávce v užívání netrvajícím déle než 7 dní (den, kdy jste vynechala pilulku, musíte započítat) začnete rovnou užívat pilulky z dalšího blistru. Jestliže byste ráda začala užívat pilulky z nového blistru v den, na který jste zvyklá, můžete podle toho zkrátit přestávku v užívání.

Vynechala jste více než jednu pilulku z právě spotřebovávaného blistru:

Jestliže jste vynechala více než jednu pilulku přípravku Ayreen z právě spotřebovávaného blistru, není již antikoncepční ochrana zaručena.

Čím více pilulek jste vynechala a čím blíže je doba vynechání k normální přestávce v užívání, tím vyšší je riziko otěhotnění. Měla byste používat ještě jinou bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom), dokud se neobjeví obvyklé krvácení z vysazení. Jestliže po spotřebování právě užívaného blistru nedojde při první přestávce v užívání ke krvácení z vysazení, je možné, že jste otěhotněla. V tom případě se před užíváním dalšího blistru poraďte s lékařem.

Co dělat

...trpíte-li zvracením nebo průjemem

Máte-li trávicí obtíže jako zvracení nebo průjem v průběhu 4 hodin od užití pilulky, účinné látky přípravku se pravděpodobně ještě zcela nevstřebaly. Jestliže k tomuto dochází, řiďte se doporučením, které se týká situace, kdy jste vynechala pilulku a vzpomněla jste si na to během 12 hodin. Jestliže si nepřejete měnit Váš normální režim užívání tablet, vezměte si náhradní pilulku z jiného blistru. Jestliže trávicí obtíže trvají několik dní nebo se vracejí, měla byste Vy nebo Váš partner použít ještě jinou bariérovou metodu antikoncepce a měla byste se poradit s lékařem.

...chcete-li oddálit krvácení z vysazení

Abyste oddálila krvácení z vysazení, pokračujte v užívání pilulek z dalšího blistru přípravku Ayreen rovnou bez přestávky v užívání. Krvácení z vysazení můžete oddálit na tak dlouho, jak si přejete, ale ne déle než do spotřebování druhého blistru. Během tohoto období se může vyskytnout časté krvácení z průniku nebo špinění. Po spotřebování druhého blistru a pravidelné 7denní přestávce můžete pokračovat v obvyklém užívání přípravku Ayreen.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Ayreen:

Můžete přestat s užíváním přípravku Ayreen kdykoli chcete. Jestliže si nepřejete otěhotnět, poraďte se s lékařem o jiných spolehlivých antikoncepčních metodách.

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 tento přípravek 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 nastala v důsledku užívání přípravku Ayreen, informujte prosím svého lékaře.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním pilulek jsou vyjmenovány v odstavci „Upozornění a opatření“, kde je uvedeno více podrobností. Prosím, je-li to nezbytné, poraďte se ihned se svým lékařem.

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 Ayreen užívat“.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s četností, která je definována takto:

- **velmi časté:** vyskytují se u více než 1 užívatelky z 10
- **časté:** vyskytují se u 1 až 10 užívatelky ze 100
- **méně časté:** vyskytují se u 1 až 10 užívatelky z 1 000
- **vzácné:** vyskytují se u 1 až 10 užívatelky z 10 000
- **velmi vzácné:** vyskytují se u méně než 1 užívatelky z 10 000
- **není známo:** četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti s užíváním přípravku Ayreen, jsou seřazeny v následující tabulce podle četnosti výskytu. Údaje vycházejí z četnosti výskytu nežádoucích účinků, které byly zaznamenány v klinických studiích s 3 590 ženami po užívání přípravku s kombinací ethinylestradiol/dienogest a u kterých byla souvislost s podáváním přípravku alespoň pravděpodobná. Velmi časté nežádoucí účinky, tj. vyskytující se u více než 1 užívatelky z 10, nebyly zaznamenány.

Systémově-orgánová třída	Četnost nežádoucích účinků		
	Časté	Méně časté	Vzácné
Infekce a infestace		plísňové infekce pochvy a jiné plísňové infekce	
Poruchy imunitního systému			alergické reakce
Poruchy metabolismu a výživy		zvýšená chuť k jídlu	
Psychiatrické poruchy		špatná nálada	ztráta chuti k jídlu, snížené libido, agrese, lhostejnost
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy	migréna, ospalost, nervozita	
Poruchy oka		nepříjemné pocity v oku	abnormální vidění, konjunktivitida
Poruchy ucha a labyrintu			poškozený sluch
Cévní poruchy		cévní potíže, vysoký krevní tlak	škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například: <ul style="list-style-type: none"> • v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza); • v plicích (tj. plicní embolie); • srdeční záchvat; • cévní mozková příhoda; • příznaky malé cévní mozkové příhody nebo

Systémově-orgánová třída	Četnost nežádoucích účinků		
	Časté	Méně časté	Vzácné
			<p>dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);</p> <ul style="list-style-type: none"> • krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku. • Zánět žil, rychlý srdeční tep, srdeční problémy, hematom, cévní mozkové příhody <p>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)</p>
Respirační poruchy			zánět vedlejších nosních dutin, astma, infekce horních dýchacích orgánů
Gastrointestinální poruchy	bolesti v podbřišku	gastrointestinální poruchy/potíže, nauzea, zvracení	průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáně		akné / kožní reakce podobné akné, kožní vyrážka (exantém), zánětlivé svědivé neinfekční onemocnění kůže (ekzém), změny na kůži, nažloutle hnědé pigmentové skvrny na obličeji (chloasma), ztráta vlasů	zarudnutí kůže s tvorbou puchýřků a hrbolků (multiformní erytém), svědění, zvýšené ochlupení vyjma ohanbí (hypertrichóza), maskulinizace (virilismus)
Poruchy svalové, kosterní a pojivové tkáně		křeče v nohou	
Poruchy ledvin a močových cest		infekce močového traktu	

Systémově-orgánová třída	Četnost nežádoucích účinků		
	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy reprodukčního systému a prsu	bolest na prsou	krvácení během cyklu, absence krvácení z vysazení (tichá menstruace), bolestivá menstruace, zvětšení prsů, cysty na vaječnicích, bolest při pohlavním styku, zánět pochvy a případně vnějších genitálií, změny v sekretech z pochvy	nedostatečné periody, záněty prsních žláz, fibrocystické změny na prsou, sekrece z prsou, benigní cysty na děloze (leiomyom – fibroid), zánět děložní sliznice, zánět vejcovodu
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		návaly horka, únava/bdění, bolest zad, hromadění tekutiny ve tkáni (edém)	příznaky podobné chřipce
Vyšetření		snížený krevní tlak, změny hmotnosti (snížení nebo zvýšení)	anemie

Přečtěte si bod „Pilulky a cévní choroby“ o jiných závažných nežádoucích účincích jako je tvorba krevních sraženin a odstavec „Pilulky a rakovina“ o nádorech na játrech, prsou a děložním hrdle.

Kromě toho, při užívání pilulek byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Z těchto zaznamenaných zpráv nebylo možné vypočítat četnost těchto nežádoucích účinků:

- zánět očního nervu (může vést k částečné nebo úplné ztrátě zraku)
- zhoršení cévních varikóz
- zánět slinivky břišní, doprovázený závažnou poruchou metabolismu tuků
- onemocnění žlučníku, včetně žlučových kamenů
- specifické onemocnění krve, které vede k poškození ledvin (hemolyticko-uremický syndrom)
- výsev malých puchýřků, který se vyskytuje během těhotenství (herpes gestationis)
- forma poškození sluchu (otoskleóza)
- zhoršení specifického onemocnění imunitního systému (systémový lupus erythematoses)
- zhoršení metabolické poruchy týkající se poškození tvorby hemoglobinu (porfyrie)
- zhoršení tance sv. Víta (Sydenhamova chorea)
- zhoršení deprese
- zhoršení chronického zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba a ulcerativní kolitida)
- jestliže trpíte vrozeným angioedémem, léky obsahující estrogen mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ayreen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co Ayreen obsahuje

- Léčivými látkami jsou dienogestum a ethinylestradiolum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje dienogestum 2,0 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, maltodextrin, magnesium-stearát (Ph.Eur.), hypromelosa, makrogol 4000, povidon 25, oxid titaničitý (E171).

Jak Ayreen vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé potahované tablety

Přípravek Ayreen se dodává v baleních obsahujících:

- 1 blister s 21 potahovanými tabletami (N 1)
- 3 blistry s 21 potahovanými tabletami (N 2)
- 6 blisterů s 21 potahovanými tabletami (N 3)
- 13 blisterů s 21 potahovanými tabletami (N 3).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2023.