

## Písomná informácia pre používateľku

### Jeanine

2 mg/0,03 mg obalené tablety

dienogest/etinylestradiol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):**

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Jeanine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jeanine
3. Ako užívať Jeanine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jeanine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Jeanine a na čo sa používa

Jeanine je liek

- na zabránenie otehotneniu (antikoncepcná tableta).
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepcných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečby antibiotikami.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jeanine

#### Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Jeanine, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, ako začnete užívať Jeanine, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú popísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Jeanine alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Jeanine znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Jeanine ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepší v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

**Jeanine, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.**

### Neužívajte Jeanine

Jeanine nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak máte vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA -dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu u vás zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
  - veľmi vysoký krvný tlak,
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a funkcia pečene nie je ešte v normále,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohla byť tehotná,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Neužívajte Jeanine ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Jeanine“).

### Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

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

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

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Jeanine, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku,
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte chybu srdcovej chlopne alebo určitú poruchu srdcového rytmu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo ak sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Jeanine.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak ktokoľvek z vašich blízkych pokrvných príbuzných má alebo mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombóza v nohách, pľúcach – pľúcna embólia, alebo kdekoľvek inde), srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu
- ak máte migrénu
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Jeanine“)
- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte alebo ste mali stavy, ktoré sa objavili po prvý raz alebo sa zhoršili v priebehu tehotenstva alebo počas predošlého užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, porucha premeny krvného farbiva nazývaná porfýria, kožné pľuzgierikovité ochorenie nazvané tehotenský herpes, nervové ochorenie nazývané Tanec svätého Víta – Sydenhamova chorea)
- ak ste niekedy mali žltohnedé pigmentové škvrny na pokožke (chloazma)
- ak máte dedičný angioedém. Okamžite oznámte lekárovi výskyt príznakov angioedému, ako je opuch tváre, jazyka alebo hltana a/alebo sťažené prehĺtanie alebo žihľavku spolu so sťaženým dýchaním. Lieky, obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému.

## KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Jeanine, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

**Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Jeanine je malé.**

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

| Máte nejaké z týchto prejavov?   | Čím môžete trpieť?                                 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,</li> <li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,</li> <li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li> </ul> </li> </ul>   | trombóza hlbokých žíl                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li> <li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li> <li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať hlbokým dýchaním,</li> <li>• závažný pocit omámenia alebo závrat,</li> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li> <li>• silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p><u>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</u></p> | pľúcna embólia                                     |
| <p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá strata zraku, alebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>  | sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,</li> <li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li> <li>• <u>pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</u></li> <li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka,</li> <li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li> <li>• mimoriadna <u>slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</u></li> <li>• <u>rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</u></li> </ul>  | srdcový infarkt                                    |

| Máte nejaké z týchto prejavov?  | Čím môžete trpieť?                          |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla slabosť alebo <u>strata citlivosti</u> tváre, ruky alebo nohy, <u>najmä na jednej strane tela</u>,</li> <li>• náhla zmätenosť, <u>problémy s rečou alebo jej porozumením</u>,</li> <li>• <u>náhle problémy so zrakom</u> jedného alebo oboch očí,</li> <li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,</li> <li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,</li> <li>• <u>strata vedomia alebo mdloba</u> so záchvatom kŕčov alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p> | cievna mozgová príhoda                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,</li> <li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>   | krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy |

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 8 až 11 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá, tak ako Jeanine, obsahuje dienogest a etinylestradiol.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

|   | <b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b> |
|---|---|
| Ženy, ktoré <b>neužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu a nie sú tehotné  | približne 2 z 10 000 žien                                     |
| Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu, obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b> | približne 5 až 7 z 10 000 žien                                |
| Ženy užívajúce Jeanine  | približne 8 až 11 z 10 000 žien                               |

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile**

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Jeanine je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Jeanine môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Jeanine, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

### **KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE**

#### **Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?**

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

## Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Jeanine je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

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

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

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

## Jeanine a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala **rakovina prsníka**, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Riziko nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek antikoncepčných tabliet hlásili **nezhubné** a ešte zriedkavejšie **zhubné pečeňové nádory**. V ojedinelých prípadoch tieto nádory viedli k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie uvádzajú, že dlhodobé užívanie antikoncepčných tabliet zvyšuje riziko vývoja **rakoviny krčka maternice**. Nie je však zrejmé, do akej miery je toto riziko zvýšené sexuálnym správaním alebo inými faktormi, ako je ľudský papilomavírus.

Vyššie spomenuté nádory môžu ohroziť život alebo byť dokonca smrteľné.

## Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Jeanine, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

## Viac o antikoncepčnej tablete

Kombinovaná antikoncepcná tableta môže mať aj neantikoncepcný zdravotný prínos.

- Vaše krvácanie môže byť slabšie a kratšie. Vďaka tomu je menšie nebezpečenstvo vzniku anémie (málokrvnosti). Menštručné bolesti môže byť slabšie alebo môžu úplne vymiznúť.
- U žien, ktoré užívali perorálnu antikoncepciu obsahujúcu 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávkovaná antikoncepcia) sa navyše menej často zaznamenali niektoré vážne ochorenia. Ide o nezhubné ochorenie prsníkov, vaječníkové cysty, infekčné ochorenia panvových orgánov (zápalové ochorenie orgánov malej panvy), mimomaternicové tehotenstvo (tehotenstvo, kedy sa zárodok uchytil mimo maternice) a rakovinu endometria (slizničnej výstelky maternice) a vaječníkov. Toto môže platiť aj pre nízкодávkovanú perorálnu antikoncepciu, ale zatiaľ sa to potvrdilo iba u rakoviny endometria a vaječníkov.
- Dienogest, jeden z hormónov nachádzajúcich sa v tabletkách Jeanine, má antiandrogénne vlastnosti, ktoré napomáhajú liečbe prejavov akné

### **Krvácanie medzi menštruáciami**

Pri užívaní každej antikoncepcie môžete mať medzi menštruáciami počas prvých niekoľkých mesiacov nepravidelné krvácanie z pošvy (špinenie alebo medzimenštručné krvácanie).

Môže byť potrebné, aby ste používali menštručné vložky alebo tampóny, pokračujte však v užívaní ako zvyčajne. Nepravidelné krvácanie z pošvy zvyčajne prestane, keď si vaše telo zvykne na antikoncepciu (zvyčajne po 3 cykloch užívania). Ak krvácanie pokračuje, stane sa silným alebo sa začne znova, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Čo robiť, ak sa krvácanie v týždni bez tabliet neobjaví**

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Jeanine ako zvyčajne.

Ak ste užívali tablety nesprávne alebo ak ste užili všetky tablety správne, ale nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho blistra začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná. Medzitým použite nehormonálne antikoncepcné opatrenia. Pozri aj „Všeobecné poznámky“.

### **Osobitné populácie**

#### *Deti a dospelávajúci*

Jeanine nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

#### *Staršie ženy*

Jeanine nie je určená na použitie u žien po prechode.

#### *Ženy s poruchou funkcie pečene*

Neužívajte Jeanine pri ochorení pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Jeanine“ a „Upozornenia a opatrenia“.

#### *Ženy s poruchou funkcie obličiek*

Poradte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Jeanine.

### **Iné lieky a Jeanine**

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate, ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Jeanine. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Jeanine v krvi,



- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Partia k nim:

- lieky používané na liečbu:
  - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát)
  - tuberkulózy (napr. rifampicín)
  - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz)
  - plesňových infekcií (griseofulvín, azolové antimykotiká, napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
  - bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr.: klaritromycín, erytromycín),
  - vybraných srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku (blokátory kalciových kanálov, napr.: verapamil, diltiazem),
  - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
  - artritídy, artrózy (etorikoxib),
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného,
- grapefruitový džús.

Jeanine môže mať vplyv na účinnosť iných liekov obsahujúcich, napr.:

- lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie),
- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej reakcie),
- melatonín (používa sa na liečbu nespavosti),
- midazolam (používa sa na liečbu úzkosti a porúch spánku),
- teofylín (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Jeanine ak máte hepatitídu C (žltacku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. Jeanine sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Jeanine“.

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

### **Laboratórne testy**

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

### **Tehotenstvo**

Neužívajte Jeanine, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania Jeanine, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Jeanine (pozri aj „Ak prestanete užívať Jeanine“).

### **Dojčenie**

Užívanie Jeanine sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať Jeanine počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevykonali sa štúdie vplyvu lieku na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Jeanine obsahuje laktózu a sacharózu**

Každá tableta tohto lieku obsahuje laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Jeanine**

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

Balenie (jeden blister) Jeanine obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Každý deň užite v približne rovnakom čase jednu tabletu Jeanine, v prípade potreby zapite ju malým množstvom vody. Pokračujte v smere šípok na blistri tak dlho, kým nevyužijete všetkých 21 tabliet. Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj týždeň bez tabliet) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňa bez tabliet. Na ôsmy deň po užití poslednej tablety Jeanine (to je po sedemdnovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať z nového blistra vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

V prípade správneho užívania perorálnej kombinovanej antikoncepcie je miera zlyhania asi 1% ročne. Ak sa antikoncepcia zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

#### **Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?**

- *Ak ste v predošlom mesiaci nepoužívali hormonálnu antikoncepciu*  
Začnite s užívaním Jeanine v prvý deň cyklu (to znamená v prvý deň menštruácie). Užite tabletu pri ktorej je napísaná skratka daného dňa týždňa. Napríklad, ak začnete krváčať v piatok, užite tabletu označenú „Pí“. Potom nasleduje ďalší deň v poradí. Jeanine účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu. Môžete tiež začať na 2.-5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*  
Užívanie Jeanine môžete začať hneď v deň nasledujúci po užití poslednej tablety z balenia vašej doterajšej antikoncepcie (to znamená, že nebudete mať interval bez užívania tabliet). Ak vaše doterajšie balenie obsahovalo aj tablety bez hormónov (neaktívne tablety), môžete začať užívať Jeanine deň po užití poslednej aktívnej tablety (ak si nie ste istá, ktoré tablety sú aktívne, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Tablety môžete začať užívať aj neskôr, avšak najneskôr v deň, ktorý nasleduje po období bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie).

Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplast' (služi na podávanie cez kožu), užívanie tabliet je najvhodnejšie začať v deň odstránenia posledného krúžku alebo poslednej náplasti v mesačnom balení, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie. Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia alebo implantát obsahujúce iba gestagén alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*  
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má

byť podaná ďalšia injekcia) ale vo všetkých prípadoch použite počas prvých 7 dní užívania tabliet aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Po potrate*  
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*  
Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Jeanine počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poradte sa so svojim lekárom.  
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Jeanine, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak dojčíte a chcete užívať Jeanine, poradte sa predtým s lekárom.

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

### **Ak užijete viac Jeanine, ako máte**

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Jeanine sa nehlásili.

Ak ste užili naraz viac tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie, alebo môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Takéto krvácanie sa môže objaviť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu a tento liek užili omylom.

Ak ste užili priveľa tabliet Jeanine alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poradte sa s lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Jeanine**

Podľa toho, v ktorom dni cyklu ste zabudli užiť **jednu** tabletu, bude možno potrebné použiť navyše **ďalšie antikoncepčné opatrenie**, napríklad bariérovú metódu, ako je prezervatív. **Tablety užívajte podľa nasledujúcich pokynov. Podrobnosti sú uvedené na obrázku nižšie** („Postup pri vynechaní tablety“). **V prípade pochybností kontaktujte lekára.**

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia. Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie).
- **Viac ako jedna vynechaná tableta v blistri**  
Požiadajte o radu lekára.

### **Ak chcete nahradiť zabudnuté tablety, v danom dni neužívajte viac ako 2 tablety.**

Ak ste zabudli užiť tablety a očakávané krvácanie sa počas normálnej prestávky v užívaní tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára.

### • **Jedna obalená tableta vynechaná v 1. týždni**

Ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra alebo ak ste zabudli tabletu užiť počas prvých 7 dní užívania, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred

zabudnutím tablety). V takomto prípade pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára. Podrobnosti sú uvedené v „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie.

Ak ste pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, zabudnutú tabletu užite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie opatrenie, napríklad prezervatív.

- **Jedna obalená tableta vynechaná v 2. týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **Jedna obalená tableta vynechaná v 3. týždni**

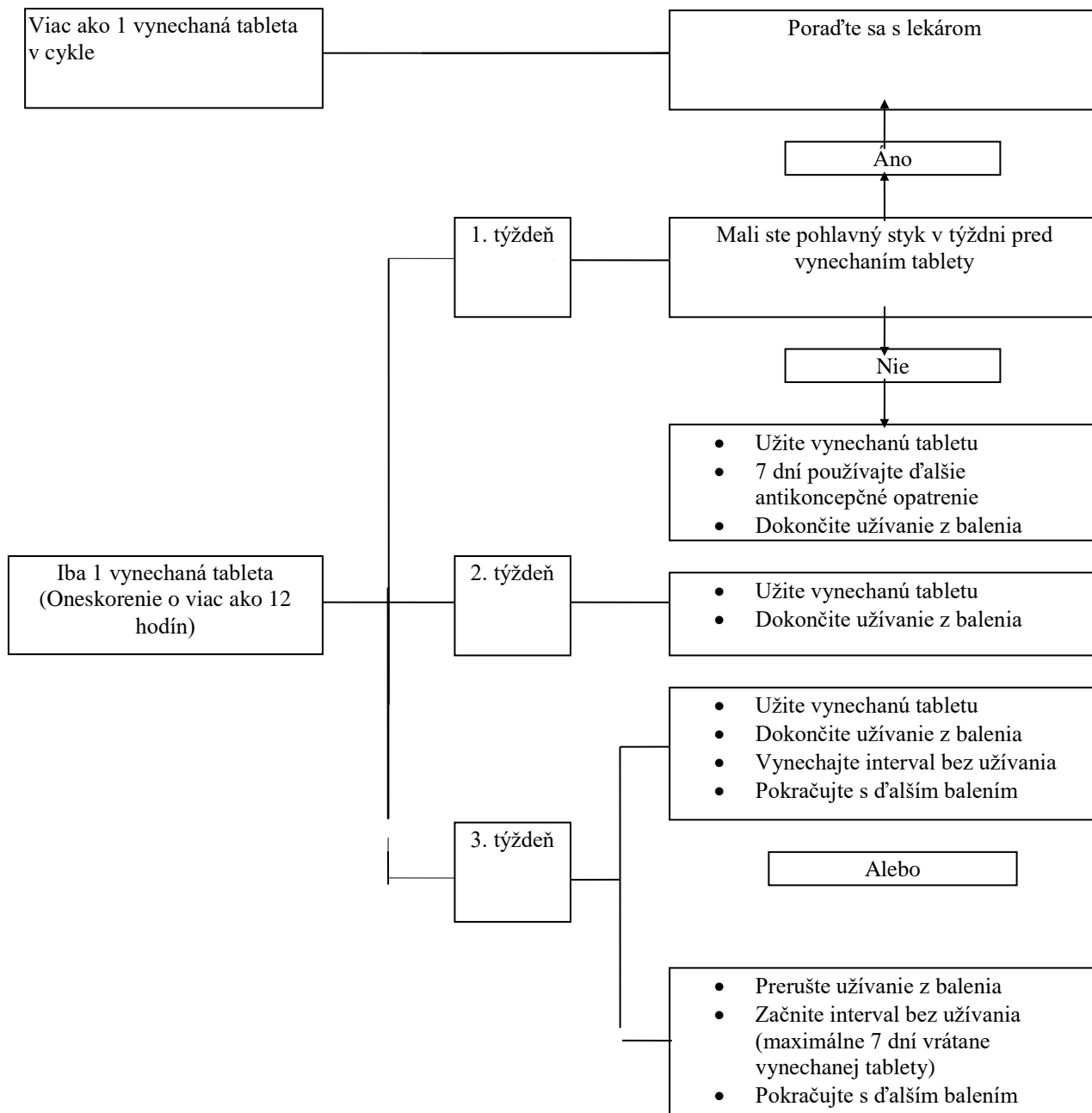
Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, pričom nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenie.

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra. **takže medzi dvoma blistrami nebude žiadne obdobie bez užívania tabliet**. Krvácanie z vysadenia budete mať po ukončení druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

alebo

2. Ukončíte užívanie tabliet zo súčasného blistra a začnete týždeň bez užívania tabliet (**započítajte aj deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Následne pokračujte v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra.

## OBRÁZOK



### Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak po užití tablety vraciate alebo máte silnú hnačku, liečivá sa z tablety nemusia úplne vstrebať. Ak vraciate v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, je to ako keby ste ju zabudli užiť. Preto postupujte podľa pokynov v odseku „Ak zabudnete užiť Jeanine“ v časti 3. Ak máte silnú hnačku, kontaktujte svojho lekára.

### Ak prestanete užívať Jeanine

Užívanie Jeanine môžete ukončiť kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, požiadajte svojho lekára, aby vám odporučil inú metódu antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie Jeanine a pred

pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

#### **Ak chcete oddialiť krvácanie**

Ak chcete, krvácanie môžete oddialiť tak, že namiesto obdobia bez užívania tabliet prejdete priamo na ďalší blister Jeanine. Tablety z druhého blistra môžete užívať tak dlho ako si želáte až pokým nie je blister prázdny. Počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet pokračujte s ďalším blistrom

#### **Ak chcete zmeniť deň, v ktorom začína krvácanie**

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie bude začínať každé 4 týždne približne v rovnaké dni. Ak chcete zmeniť tieto dni, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátime obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krváčať vôbec. Počas užívania tabliet z nasledujúceho blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Jeanine, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jeanine“.

**V klinických skúšaníach s liekom Jeanine sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:**

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

- bolesť hlavy
- bolesť prsníkov vrátane miernej bolesti v prsníku a citlivosti prsníka

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 používateľiek):

- zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída)
- vaginálna kandidóza alebo iné hubovité infekcie pošvy a ohanbia
- zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- závrat
- migréna
- vysoký alebo nízky tlak krvi
- bolesť brucha (vrátane bolesti nadbrušia a podbrušia, miernej bolesti/zväčšenia brucha)
- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka
- akné
- alopecia (vypadávanie vlasov)
- vyrážka (vrátane škvrnitej vyrážky)

- svrbenie (niekedy na celom tele )
- nezvyčajné menštručné cykly vrátane veľmi silnej menštruácie (menorágie), veľmi slabej menštruácie (hypomenorey), nepravidelnej menštruácie (oligomenorey) a neprítomnosti menštruácie (amenorey)
- medzimenštručné krvácanie pozostávajúce z krvácania z pošvy a metrorágie (nepravidelného krvácania medzi menštruáciami)
- zväčšenie prsníkov vrátane navretia prsníkov a opuchu prsníkov
- opuch prsníkov
- dysmenorea (bolestivá menštruácia)
- výtok z pošvy
- cysty na vaječníkoch
- bolesť panvy
- únava vrátane slabosti (asténie) a celkového pocitu ochorenia (únava vrátane slabosti a celkového zlého pocitu)
- zmeny telesnej hmotnosti (zvýšenia alebo zníženia)

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

- zápal vajíčkovodov a vaječníkov (salpingooforitída)
- infekcia močových ciest
- zápal močového mechúra (cystitída)
- zápal prsníkov (mastitída)
- zápal krčka maternice (cervicitída)
- kandidóza alebo iná hubovitá infekcia
- opar na perách
- chrípka
- zápal priedušiek (bronchitída)
- zápal prínosových dutín (sinusitída)
- infekcie horných dýchacích ciest
- vírusové infekcie
- maternicové leiomyómy (nezhubné výrastky v maternici)
- lipóm v prsníku (nezhubný bujnenie tukového tkaniva)
- málokrvnosť (anémia)
- precitlivenosť (alergická reakcia)
- vývoj sekundárnych pohlavných znakov mužov (virilizmus)
- závažná strata chuti do jedla (anorexia)
- depresia
- psychická porucha
- nespavosť
- porucha spánku
- agresivita
- ischemická mozgová príhoda (znížené alebo prerušené zásobovanie časti mozgu krvou)
- mozgovocievne ochorenie (poruchy cirkulačného systému krvi v mozgu)
- zmena svalového napätia - dystónia (trvalé kontrakcie svalov spôsobujúce napr. pokrivenie alebo nezvyčajné držanie tela)
- suché alebo podráždené oči
- oscilopsia (ak sa objekty javia ako kmitajúce) alebo iné poruchy videnia
- náhla strata sluchu
- hučanie v ušiach
- pocit krútenia hlavy (vertigo)
- poškodený sluch
- kardiovaskulárne ochorenie (porucha zásobovania srdca krvou)
- rýchly tep srdca (tachykardia)
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
  - o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
  - o v pľúcach (t. j. PE),

- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
- tromboflebitída (zápal žily sprevádzaný tvorbou krvných zrazenín)
- zvýšený diastolický tlak krvi (najnižšia hodnota, na ktorú klesne krvný tlak medzi tepmi)
- ortostatická porucha krvného obehu (pocit závratu alebo mdloba pri vstávaní z ľahu alebo sedu)
- návaly horúčavy
- kľúčové žily
- porucha alebo bolesť žíl
- astma
- hyperventilácia (zvýšená dýchacia činnosť pľúc)
- zápal žalúdka (gastritída)
- zápal čreva (enteritída)
- porucha trávenia (dyspepsia)
- kožné reakcie
- ochorenia kože vrátane alergickej dermatitídy, neurodermatitídy/atopickej dermatitídy, ekzému, psoriázy
- nadmerné potenie (hyperhidróza)
- chloazma (zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“ najmä na tvári)
- porucha pigmentácie/nadmerná pigmentácia
- seborea (mastná koža)
- tvorba lupín
- hirsutizmus (nadmerné ochlpenie mužského typu u žien)
- koža pripomínajúca pomarančovú šupku (Peau d'orange)
- pavúčikovité névus (pavučine podobný vzor krvných ciev s centrálnymi červenými škvrnami)
- bolesť chrbta
- mierna bolesť kostí a svalov
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť rúk a nôh
- nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia)
- bolesti alebo cysty na vajčikovodoch alebo vaječníkoch
- cysty v prsníkoch
- fibrocystové ochorenie prsníka (nezhubné bujnenie v prsníkoch)
- bolestivý pohlavný styk (dyspareúnia)
- tvorba mlieka (galaktorea)
- poruchy menštruácie
- bolesť na hrudníku
- periférny opuch (opuch rúk a nôh)
- ochorenie podobné chrípke
- zápal
- horúčka
- podráždenosť
- zvýšené krvné triglyceridy
- hypercholesterolémia (zvýšená hladina cholesterolu v krvi)
- prejav asymptomatického prídavného prsníka

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili pri užívaní antikoncepcie a ktorých presná frekvencia nie je známa sú: zmeny nálady, zvýšený alebo znížený záujem o pohlavný styk, neznášanlivosť očných šošoviek, žihľavka, ochorenia kože, ako sú *erythema nodosum* (kožné ochorenie prejavujúce sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži), *erythema multiforme* (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgierikov), výtok z prsníkov, zadržiavanie tekutín.



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

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, u ktorých sa predpokladá súvis s užívaním hormonálnej antikoncepcie, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nesmiete užívať Jeanine“ a „Upozornenia a opatrenia“):

#### Nádory

- U používateľiek hormonálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšený výskyt rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka nízky. Priame prepojenie s užívaním hormonálnej antikoncepcie nie je známe.
- Nádory pečene (zhubné a nezhubné).

#### Iné stavy

- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi) má pri súbežnom užívaní hormonálnej antikoncepcie za následok nárast rizika zápalu pankreasu,
- vysoký krvný tlak,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, ktorých súvislosť s používaním hormonálnej antikoncepcie nie je presvedčivá: žltáčka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou (prerušený odtok žlče), tvorba žlčových kameňov, porfýria (metabolická porucha), systémový *lupus erythematosus* (ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela), hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie sprevádzané tvorbou krvných zrazenín), neurologická porucha zvaná Sydenhamova chorea, *herpes gestationis* (kožné ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou,
- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlym opuchom napríklad tváre, jazyka alebo hrdla) môžu estrogény v antikoncepcii vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,
- zhoršenie funkcie pečene,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu,
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenia čriev),
- Chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, nazývané tehotenské škvrny).

#### Interakcie

Interakcie iných liekov (napr.: rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného, lieky používané na liečbu epilepsie, tuberkulózy, infekcie HIV a iných infekcií) s hormonálnou antikoncepciou môžu spôsobiť neočakávané krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany. (pozri časť „Iné lieky a Jeanine“).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Jeanine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Jeanine obsahuje

- Liečivá sú dienogest a etinylestradiol.  
Každá tableta obsahuje 2,0 miligramu dienogestu a 0,030 miligramu etinylestradiolu
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, mastenec, stearan horečnatý, sacharóza, roztok glukózy, uhličitan vápenatý, povidón 25 000, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý.

### Ako vyzerá Jeanine a obsah balenia

Jeanine tablety sú biele, okrúhle, s vypuklými stranami

Tablety sú uložené v blistri, pozostávajúcom z priehľadnej vrstvy vyrobenej z polyvinylchloridu a z hliníkovej fólie.

Jeanine je dostupná v balení po 1 alebo 3 blistre, každý s obsahom 21 tabliet.

#### Veľkosť balenia:

1 x 21 obalených tabliet

3 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 513 73 Leverkusen, Nemecko

#### **Výrobca**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.**