

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce



Příbalová informace: informace pro uživatelky

Audera potahované tablety

estradiol-valerát/dienogest

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.

Důležité informace, 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“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Audera a k čemu se používá

- Přípravek Audera je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá barevná aktivní tableta obsahuje malé množství ženských hormonů, buď estradiol-valerátu, nebo estradiol-valerátu v kombinaci s dienogestem.
- Dvě bílé tablety neobsahují žádné léčivé látky a nazývají se neaktivní (placebo) tablety.

- Antikoncepční pilulky, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované pilulky“.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Audera, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla, jaké jsou příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než budete moci začít užívat přípravek Audera, položí Vám lékař několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám rovněž změří krevní tlak a v závislosti na Vašem individuálním stavu může také provést některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, kdy je třeba přerušit užívání přípravku Audera nebo kdy může být spolehlivost přípravku Audera snížena. V těchto situacích buď nemáte mít pohlavní styk, nebo musíte učinit další, nehormonální, antikoncepční opatření, např. použít kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo teplotní metodu. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Audera ovlivňuje změny tělesné teploty a složení cervikálního hlenu (hlenu děložního hrdla) během měsíce.

Přípravek Audera, podobně jako jiné hormonální antikoncepční přípravky, nechrání proti infekci virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy nesmíte užívat přípravek Audera

Přípravek Audera nesmíte užívat, pokud máte jakýkoliv ze stavů uvedených níže. Pokud se Vás týká jakýkoli z bodů uvedených níže, informujte svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte přípravek Audera

- pokud máte (nebo jste měla) **krevní sraženinu** v cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že **máte poruchu postihující krevní srážlivost** - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud jste po větší operaci a delší dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla **srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu**;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **anginu pectoris** (stav, který způsobuje ostrou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo **tranzitorní ischemickou ataku** (TIA – přechodné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžká **cukrovka s poškozením krevních cév**;
 - velmi vysoký **krevní tlak**;
 - velmi vysoká **hladina tuku v krvi** (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako **hyperhomocysteinemie**;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ **migrény** označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte nebo jste měla **onemocnění jater** a funkce jater se dosud nenormalizovala;
- pokud máte nebo jste měla **nádor jater**;
- pokud máte (nebo jste měla) **rakovinu prsu nebo rakovinu pohlavních orgánů**;
- pokud máte **neobjasněné krvácení z pochvy**;
- pokud jste **alergická** na estradiol-valerát nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Může se to projevit svěděním, vyrážkou či otokem.

Upozornění a opatření

Kdy máte 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 infarkt nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „krevní sraženina“ níže).

Přečtěte si prosím popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků v části nazvané „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Audera nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás lékař pravidelně vyšetřoval. Pokud se některý ze stavů vyvine nebo zhorší během užívání přípravku Audera, řekněte to svému lékaři.

- pokud Vaše blízká příbuzná má nebo měla rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte žloutenku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud máte deprese;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE - onemocnění, které postihuje přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánětu slinivky břišní);
- pokud máte podstoupit operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Audera;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchovou tromboflebitidu);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Audera“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo dřívějšího užívání pohlavních hormonů (např. ztrátu sluchu, porfyrii (onemocnění krve), těhotenský herpes (kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství), Sydenhamovu choreu (onemocnění nervů, při němž se objevují nenadálé tělesné pohyby));
- pokud máte (měla jste) zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji (chloasma). V takovém případě se vyvarujte přímé expozice slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte dědičný a získaný angioedému. Přestaňte užívat přípravek Audera a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému;
- pokud máte sníženou funkci srdce nebo ledvin.

Před použitím přípravku Audera se poradte se svým lékařem.

Doplňující informace pro zvláštní populace

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Audera není určen pro použití u žen, které ještě nezačaly menstruovat.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Audera, zvyšuje 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 následky smrtelné.

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete kterékoli 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 závrat• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• silná bolest břicha <p><u>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 ústrojí (např. „nachlazení“).</u></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 <u>pocit dušení</u> • nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závrať • <u>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</u> • <u>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</u> 	Srdeční infarkt
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo <u>necitlivost</u> obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, <u>problémy s řečí nebo porozuměním</u> • <u>náhlé potíže se zrakem</u> na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • <u>ztráta vědomí nebo omdlení</u> s nebo bez epileptického záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale přesto vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, protože může jít o předzvěst další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • silná bolest břicha (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 souvisí 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 se krevní sraženina uvolní v noze 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 začnete užívat kombinovanou hormonální antikoncepci (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 Audera, vrátí se riziko vzniku krevní sraženiny k běžné 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 Audera 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.
- Riziko vzniku krevní sraženiny s přípravkem Ardera je zhruba stejné jako při užívání jiné kombinované hormonální antikoncepce včetně 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 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 Audera	Zhruba stejné jako při užívání jiné kombinované hormonální antikoncepce včetně antikoncepce obsahující levonorgestrel.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Audera je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. 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 můžete mít dědičnou poruchu srážení krve;
- máte podstoupit operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Audera přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Audera, 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, pokud máte více onemocnění.

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

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

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Audera, 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 infarkt nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

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

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Audera se doporučuje přestat 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 infarkt 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 triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

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

Přípravek Audera a rakovina

U žen užívajících kombinované pilulky je o něco málo častěji pozorována **rakovina prsu**, ale není známo, zda je to způsobeno léčbou. Je například možné, že je u žen užívajících kombinované pilulky zjištěno více nádorů proto, že jsou lékařem častěji vyšetřovány. Výskyt nádorů prsu se pozvolna snižuje po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Je důležité provádět pravidelné samovyšetření prsů, a pokud si nahmatáte bulku, kontaktujte svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulek hlášeny případy **nezhoubných nádorů jater**, a ještě vzácněji, **zhoubných nádorů jater**. Tyto nádory mohou ojediněle vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud pociťte silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

V některých studiích bylo naznačeno, že u dlouhodobých uživatelů pilulek je zvýšeno riziko vzniku **rakoviny děložního hrdla**. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním a jinými faktory, jako je lidský papilomavirus (HPV).

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně estradiol-valerátu/dienogestu, 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.

Krvácení mezi menstruacemi

Během několika prvních měsíců, kdy užíváte přípravek Audera, můžete mít neočekávané krvácení. Krvácení většinou začíná v den 26, v den, kdy užíváte druhou hnědou tabletu, nebo v následující den (dny). Informace poskytnuté ženami v denících, které si vedly během klinické studie s estradiol-valerátem/dienogestem, ukazují, že neočekávané krvácení v daném cyklu není neobvyklé (10-18 % uživatelék). Pokud toto krvácení trvá déle než 3 po sobě jdoucí měsíce, nebo pokud začne až po několika měsících, musí lékař zjistit jeho příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení v den 26 nebo v následující den (dny)

Informace poskytnuté ženami v denících, které si vedly během klinické studie s estradiol-valerátem/dienogestem, ukazují, že vynechání pravidelného krvácení po 26. dni není neobvyklé (pozorované asi v 15 % cyklů).

Pokud jste užívala všechny tablety správně, nezvracela jste ani neměla silný průjem a neužívala jste žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostaví dvakrát po sobě nebo jste tablety užila nesprávně, můžete být těhotná. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte další blistr, dokud si nebudete jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Audera

Informujte svého lékaře o všech léčících nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Audera. Mohou vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Audera v krvi
- mohou způsobit **nižší antikoncepční účinek** přípravku
- mohou vyvolat neočekávané krvácení.

Patří mezi ně:

- léky užívané k léčbě:
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramát, felbamát);
 - tuberkulózy (např. rifampicin);
 - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - hepatitidy (zánět jater) typu C (užívané v kombinovaných léčebných režimech obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s nebo bez dasabuviru a režimy s glekaprevirem/pibrentasvirem), protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT) u žen užívajících CHC s obsahem ethinylestradiolu. Přípravek Audera obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda při užívání přípravku Audera společně s tímto HCV kombinovaným režimem dochází ke zvýšení hladin jaterního enzymu ALT. Lékař Vám poradí;
 - plísňových infekcí (griseofulvin, ketokonazol);
- léčba obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Audera **může ovlivnit účinek** dalších užívaných léků, např.

- léků obsahujících cyklosporin;

- antiepileptika lamotrigin (může vést ke zvýšení četnosti epileptických záchvatů).

Před užitím jakéhokoli léku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu. Lékař nebo lékárník Vám mohou doporučit další opatření, která je potřeba dodržovat, pokud užíváte jiné léčivé přípravky spolu s přípravkem Audera.

Přípravek Audera s jídlem

Tento přípravek může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Laboratorní testy

Má-li Vám být proveden krevní test, sdělte svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulky, protože perorální antikoncepční přípravky mohou ovlivňovat výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Audera užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Audera, musíte užívání ihned přerušit a kontaktovat svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete přestat užívat přípravek Audera kdykoliv (viz také „Pokud přestanete užívat přípravek Audera“).

Pokud kojíte, nemáte užívat přípravek Audera. Chcete-li pilulky užívat v období kojení, kontaktujte svého lékaře.

Jste-li těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že užívání přípravku Audera ovlivňuje řízení nebo obsluhování strojů.

Přípravek Audera obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Audera.

3. Jak se přípravek Audera užívá

Jeden blistr obsahuje 26 barevných aktivních tablet a 2 bílé neaktivní tablety.

Užívejte jednu tabletu přípravku Audera každý den. Tablety můžete užívat s jídlem i bez jídla, ale vždy je máte užívat ve stejnou denní dobu.

Příprava blistru

Abyste měla přehled, jsou tablety na hliníkové straně blistru označeny číslem a šipkou, která vyznačuje pořadí užívání. Začněte tabletou číslo 1 a postupujte ve směru šipky na blistru, dokud neužijete všech 28 tablet.

Po užití druhé hnědé tablety nebo bílých tablet obvykle začíná tzv. krvácení z vysazení a nemusí skončit dříve, než začnete užívat tablety z dalšího blistru. Některé ženy krvácejí i poté, co začnou užívat první tablety z nového blistru.

Užívání z nového blistru začněte bez přestávky, jinými slovy, začněte užívat tablety z nového balení den po dni, kdy ukončíte užívání z aktuálního blistru, i když krvácení ještě neskončilo.

Pokud budete užívat přípravek Audera popsáním způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během 2 dnů užívání neaktivních tablet.

Kdy můžete začít užívat tablety z prvního blistru?

- *Pokud jste v předcházejícím měsíci neužívala hormonální antikoncepci.* Přípravek Audera začněte užívat první den cyklu (tj. první den menstruace).
- *Přechod z jiného kombinovaného hormonálního antikoncepčního přípravku nebo kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku či náplasti.*
- Přípravek Audera začněte užívat v den následující po dni, kdy jste užila poslední účinnou tabletu (poslední tabletu obsahující léčivé látky) svého předchozího přípravku. Při přechodu z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti začněte užívat přípravek Audera v den jejich vyjmutí nebo odstranění, nebo postupujte podle rady svého lékaře.
- *Přechod z výlučně gestagenové metody (pilulka, injekce či implantát obsahující pouze gestagen nebo IUD uvolňující gestagen).*
- Z výlučně gestagenní pilulky můžete přejít kterýkoli den (z implantátu či IUD v den vyjmutí, z injekční aplikace v den, kdy má být aplikována další injekce), ale ve všech těchto případech musíte po dobu prvních **9 dnů** užívání přípravku Audera používat doplňkové ochranné opatření (např. kondom).
- *Po potratu.*
- Postupujte podle doporučení svého lékaře.
- *Po porodu.*
- Přípravek Audera můžete začít užívat mezi **21. a 28. dnem** po porodu. Pokud začnete užívat později než za **28 dní**, musíte rovněž používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) během prvních **9 dnů** užívání přípravku Audera. Pokud jste měla po porodu před (opětovným) zahájením užívání přípravku Audera pohlavní styk, musíte se nejprve ujistit, že nejste těhotná, nebo musíte počkat na svou další menstruaci. Pokud kojíte a chcete po porodu zahájit užívání přípravku Audera, přečtěte si bod „Těhotenství a kojení“.

Pokud si nejste jistá, kdy užívání zahájit, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste užila více přípravku Audera, než jste měla

Neexistují žádná hlášení o závažných škodlivých účincích, pokud je užito příliš velké množství tablet přípravku Audera.

Pokud užijete naráz několik aktivních tablet, můžete mít pocit na zvracení nebo můžete zvracet. U mladých dívek se může objevit krvácení z pochvy.

Pokud jste užila příliš velké množství přípravku Audera nebo pokud zjistíte, že jej užilo dítě, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Audera

Neaktivní tablety: Pokud zapomenete užít bílou tabletu (2 tablety na konci blistru), nemusíte ji užívat později, protože neobsahuje žádné léčivé látky. Je nicméně důležité, abyste zapomenutou tabletu/zapomenuté tablety zlikvidovala, abyste zajistila, že se nezvýší počet dnů, kdy užijete neaktivní tablety, protože to by zvýšilo riziko otěhotnění. Následující tabletu užijte v obvyklou dobu.

Aktivní tablety: V závislosti na dni cyklu, kdy byla vynechána **jedna** aktivní tableta, možná budete muset použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu, jako je kondom.

Tablety užívejte podle následujících zásad. Podrobnosti naleznete také ve „schématu k postupu při zapomenutí pilulky“.

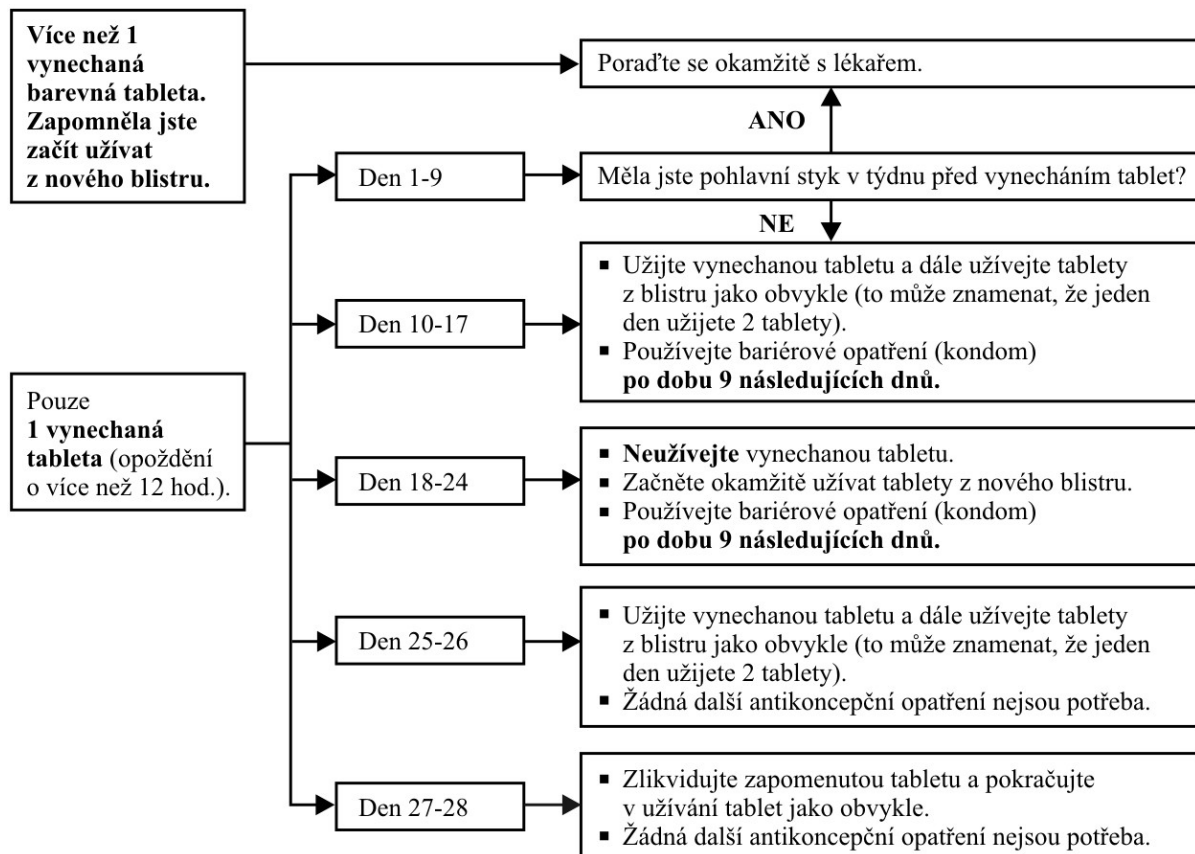
- Pokud jste se s užitím tablety zpozdila **o méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se nesníží. Užijte tabletu ihned, jakmile si vzpomenete, a další tablety potom opět užijte v obvyklou dobu.
- Pokud jste se s užitím tablety zpozdila **o více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění může být snížena. V závislosti na dni cyklu, kdy jste si tabletu zapoměla vzít, použijte další antikoncepční opatření, např. bariérovou metodu jako je kondom. Viz také „schéma k postupu při zapomenutí pilulky“.
- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru:**
Kontaktujte svého lékaře.

Neužívejte více, než 2 aktivní tablety za den.

Pokud jste zapoměla začít užívat tablety z nového blistru, nebo pokud jste vynechala jednu nebo více tablet během **3. - 9. dne** užívání, existuje riziko, že jste již těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dnů před zapomenutím tablety). V tom případě kontaktujte svého lékaře. Čím více tablet jste zapoměla (zejména ty **ve dnech 3–24**) a čím blíže jste k fázi užívání neaktivních tablet, tím větší je riziko, že je ochrana před otěhotněním snížena. **Podrobnosti naleznete také ve „schématu k postupu při zapomenutí pilulky“.**

Pokud jste zapoměla některou z aktivních tablet v blistru a na konci blistru nemáte krvácení, můžete být těhotná. Před zahájením užívání dalšího blistru kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste zapoměla užít kteroukoli tabletu v blistru a v nejbližším období užívání tablet placebo se nedostaví krvácení, může to znamenat, že jste těhotná. Než přejdete k užívání tablet z dalšího blistru, musíte kontaktovat svého lékaře.



Použití u dětí a dospívajících

Pro skupinu dospívajících do 18 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného průjmu

Zvracíte-li do 3–4 hodin po užití aktivní tablety nebo pokud máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky v pilulce se zcela nevstřebaly do těla

Situace je podobná, jako když zapomenete užít tabletu. Pokud jste zvracela nebo jste měla průjem, musíte si co možná nejdříve vzít následující tabletu z blistru. Užijte ji, pokud možno, do 12 hodin od doby, kdy normálně užíváte pilulky. Pokud to není možné nebo pokud 12 hodin již uplynulo, postupujte podle rad uvedených v bodu „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Audera“. Pokud nechcete změnit obvyklý systém užívání tablet, vezměte si příslušnou tabletu z náhradního blistru.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Audera

Přípravek Audera můžete přestat užívat kdykoli. Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně jiných spolehlivých metod plánování početí. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Audera a před plánovaným početím počkejte na menstruační cyklus. Budete si moci snadněji vypočítat očekávaný den porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Audera 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 Audera, informujte prosím svého lékaře.

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

Závažné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním pilulky, stejně jako související příznaky, jsou popsány v následujících bodech: „Krevní sraženiny“ a „Přípravek Audera a rakovina“. Přečtěte si, prosím, pozorně tyto části a v případě potřeby se ihned poraďte se svým lékařem.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly spojeny s užíváním přípravku Audera:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 užívatelky z 10):

- bolest hlavy
- bolest břicha, pocit na zvracení
- akné
- vynechání menstruace, bolest a citlivost prsů, bolestivá menstruace, nepravidelná menstruace (silné nepravidelné krvácení)

- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky ze 100):

- plísňové infekce, plísňové infekce pochvy a vulvy, zánět pochvy
- zvýšená chuť k jídlu
- deprese a depresivní nálada, poruchy emocí, potíže se spánkem, snížení zájmu o sex, duševní poruchy, kolísání nálady
- závrať, migréna
- návaly horka, vysoký krevní tlak
- průjem, zvracení
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení (hyperhidróza), svědění, vyrážka
- svalové křeče
- otoky prsů, bulky v prsech, abnormální růst buněk na hrdle dělohy (cervikální dysplazie), krvácení z pohlavních orgánů, bolest při pohlavním styku, fibrocystické onemocnění prsů, silná menstruace, poruchy menstruace, cysty na vaječnicích, bolest v oblasti pánve, premenstruační syndrom, růst výstelky v děloze, kontrakce dělohy, děložní/poševní krvácení vč. špinění, vaginální výtok, vulvovaginální suchost
- únava, podrážděnost, otoky některých částí těla, např. kotníků (edémy)
- snížení tělesné hmotnosti, změny krevního tlaku.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky z 1 000):

- kvasinková infekce, opar na rtu, zánětlivé onemocnění v oblasti pánve, cévní onemocnění oka připomínající plísňovou infekci (předpokládaný syndrom oční histoplazmózy), plísňová infekce kůže (tinea versicolor), infekce močových cest, bakteriální zánět pochvy
- zadržování tekutin, zvýšení určitých tuků v krvi (triacylglyceroly)
- agresivní chování, úzkost, pocity neštěstí, zvýšený zájem o sex, nervozita, noční můry, neklid, problémy se spánkem, stres
- snížení pozornosti, mravenčení, závrať
- nesnášenlivost kontaktních čoček, suché oči, otok očí
- srdeční infarkt (infarkt myokardu), bušení srdce
- krvácení z křečových žil, nízký krevní tlak, zánět povrchových žil, bolestivost žil
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza, DVT);
 - v plicích (tj. plicní embolie, PE)
 - srdeční infarkt
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.
Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).
- zácpa, sucho v ústech, zažívací potíže, pálení žáhy
- uzlíky v játrech (fokální nodulární hyperplazie), chronický zánět žlučníku
- alergické kožní reakce, zlatohnědé pigmentové skvrny (chloasma) a další poruchy pigmentace, růst ochlupení mužského typu, nadměrný růst vlasů, kožní onemocnění, jako je dermatitida a neurodermatitida, lupy a mastná kůže (seбореja) a další kožní poruchy
- bolest zad, bolest čelisti, pocit tíhy
- bolest močových cest

- abnormální krvácení z vysazení, nezhoubné uzliny v prsu, rakovina prsu v časném stadiu, cysty prsu, výtok z prsů, polyp na děložní hrdle, zarudnutí děložního hrdla, krvácení při pohlavním styku, spontánní výtok mléka, výtok z genitálií, slabší menstruace, opožděná menstruace, prasknutí cysty na vaječníku, zápach z pochvy, pocit pálení zevních pohlavních orgánů a pochvy, nepříjemné pocity zevních pohlavních orgánů a pochvy
- zduření lymfatických uzlin
- astma, potíže s dýcháním, krvácení z nosu
- bolest na hrudi, únava a celkový pocit nepohody, horečka
- abnormální stěr z děložního čípku

Další informace (získané z deníků, které si ženy vedly během klinické studie s dienogestem/estradiol-valerátem) o možných nežádoucích účincích „nepravidelné krvácení (silné nepravidelné krvácení)“ a „chybějící menstruace“ jsou uvedeny v bodech „Krvácení mezi menstruacemi“ a „Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení v den 26 nebo v následující den (dny)“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkou četností nebo s opožděným nástupem příznaků, které jsou považovány za související se skupinou kombinované perorální antikoncepce a mohou se také objevit během užívání přípravku Audera, jsou uvedeny níže (viz také body „Kdy nemáte užívat přípravek Audera“, „Upozornění a opatření“):

- nádory jater (nezhoubné a zhoubné)
- erythema nodosum (bolestivé červené uzliny pod kůží), erythema multiforme (kožní vyrážka s červenými skvrnami nebo poškozením kůže)
- precitlivělost (včetně příznaků jako je vyrážka, kopřivka)
- u žen s dědičným angioedémem (charakterizovaným náhlým otokem např. očí, úst, hrdla atd.) mohou přípravky obsahující estrogeny způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému.

V případě poruchy funkce jater může být nutné dočasně přerušit užívání kombinované perorální antikoncepce.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Audera uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Audera obsahuje

Léčivými látkami jsou estradiol-valerát nebo estradiol-valerát v kombinaci s dienogestem.

Jeden blistr (28 potahovaných tablet) přípravku Audera obsahuje 26 aktivních tablet ve 4 různých barvách v řadách 1, 2, 3 a 4 a 2 neaktivní tablety ve 4. řadě.

Složení barevných tablet obsahujících jednu nebo dvě léčivé látky:

2 tmavě žluté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol-valerátu,
5 růžových tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 2 mg dienogestu
17 světle žlutých tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 3 mg dienogestu
2 hnědé tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol-valerátu

Složení bílé neaktivní tablety:

Tyto tablety neobsahují žádné léčivé látky.

Pomocnými látkami v barevných tabletách jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon (E 1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E4 64), makrogol 6000, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E172).

Pomocnými látkami v bílých neaktivních tabletách jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek (E 553b).

Jak přípravek Audera vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Audera jsou potahované tablety; jádro tablety je potaženo.

Jeden blistr (28 potahovaných tablet) obsahuje 2 tmavě žluté tablety v 1. řadě, 5 růžových tablet v 1. řadě, 17 světle žlutých tablet ve 2., 3. a 4. řadě, 2 hnědé tablety a 2 bílé tablety ve 4. řadě.

Tmavě žluté aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní potahované tablety s „L“ vyraženým na jedné straně.

Růžové aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní potahované tablety s „L“ vyraženým na jedné straně.

Světle žluté aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní potahované tablety s „L“ vyraženým na jedné straně.

Hnědé aktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní potahované tablety s „L“ vyraženým na jedné straně.

Bílé neaktivní tablety jsou kulaté, bikonvexní potahované tablety s „PL“ vyraženým na jedné straně.

Přípravek Audera je dostupný v balení s 1, 3, nebo 6 blistry, jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda 31
42110, Ólvega (Soria)
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 4. 2025