

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

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

Vložený QR kód

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](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

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

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

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

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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je Aidee a k čemu se používá**

Aidee je léčivý přípravek

- pro zabránění otěhotnění (tzv antikoncepční pilulka)
- pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.

Aidee obsahuje v každé z 21 potahovaných tablet malé množství ženských hormonů, estrogeneru (ethinylestradiol) a progestogenu (dienogest). Protože Aidee obsahuje dva hormony, nazývá se kombinovaná perorální antikoncepční tableta (COC).

U žen s projevy akné způsobenými mužskými hormony (nazývanými „androgeny“) bylo klinickými studiemi prokázáno, že léčivo obsahující dienogest/ethinylestradiol tyto příznaky zlepšuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aídee užívat**

### **- Obecné poznámky**

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

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

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

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

Akné se obvykle zlepší po třech až šesti měsících léčby, a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

### **Neužívejte Aídee**

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

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.

- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte, nebo jste někdy měla zánět slinivky břišní (pankreatitidu) pokud je spojena s těžkou hypertriglyceridémií;
- pokud trpíte, nebo jste někdy v minulosti trpěla onemocněním jater a funkce Vašich jater stále není v pořádku;
- pokud máte nebo jste někdy měla benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- pokud máte nebo jste v minulosti měla maligní (zhoubný) nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony, například rakovinu prsu nebo rakovinu pohlavních orgánů;
- pokud dojde k neočekávanému vaginálnímu krvácení;
- pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir (viz také bod 2 " Další léčivé přípravky a Aidee“).

## Upozornění a opatření

### Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Aidee

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

#### Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

**V případě, že máte podezření nebo máte potvrzenou trombózu, přestaňte užívat Aidee a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. V případě zahájení antikoagulační léčby Vám lékař z důvodu teratogenity antikoagulační léčby (kumariny) doporučí jinou adekvátní alternativní metodu antikoncepce.**

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Aidee, máte také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Aídee;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- vyšší věk
- pokud kouříte;
- pokud trpíte cukrovkou nebo pokud máte omezenou schopnost odbourávat glukózu (snížená tolerance glukózy);
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud trpíte onemocněním srdeční chlopně nebo jakoukoliv poruchou srdečního rytmu;
- pokud kdokoli z Vašich příbuzných má nebo měl trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici;
- pokud trpíte porfyrií (porucha metabolismu krevních pigmentů);
- pokud trpíte migrénou;
- pokud trpíte epilepsií;
- pokud trpíte Sydenhamovou choreou;
- pokud jste trpěla těhotenským herpesem během těhotenství;
- pokud trpíte depresí
- pokud kdokoli z vašich blízkých příbuzných trpěl rakovinou prsu;
- pokud trpíte onemocněním jater nebo žlučníku;
- pokud trpíte určitým typem hluchoty (ztráta sluchu spojená s otosklerózou);
- pokud máte nebo jste měla chloasma (rozsáhlé hnědavé skvrny nepravidelného tvaru a velikosti na pokožce, zejména v obličeji); pokud ano, vyhýbejte se přílišnému vystavení slunci nebo ultrafialovému záření;
- Pokud 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.

Složka progestinu v Aídee je antagonist aldosteronu šetřící draslík. Ve většině případů se neočekává zvýšení hladiny draslíku. Doporučuje se během prvního užívacího cyklu zkontrolovat hladinu draslíku v séru u pacientek, které trpí nedostatečností ledvin a jejichž hladiny draslíku v séru před léčbou byly v horní části referenčního rozsahu, a zvláště pak při současném užívání draslík šetřících léčivých přípravků.

Jestliže se objeví kterýkoliv z výše uvedených stavů poprvé, objeví se znovu nebo se zhorší v průběhu užívání Aídee, máte se poradit s lékařem.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Aídee, 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.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Aídee 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 Aídee je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

| Máte některé z těchto známek?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Čím pravděpodobně trpíte?                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          | Hluboká žilní trombóza                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <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"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Srdeční záchvat                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p> | Cévní mozková příhoda                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Krevní sraženiny blokuující jiné cévy |

## KREVŇÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

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

## Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

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

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Aídee 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.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci, která obsahuje dienogest a ethinylestradiol (jako Aídee), se asi u 8-11 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

|                                                                                                                  | <b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Ženy, které <b>neužívají</b> 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 Aídee                                                                              | Asi 8-11 z 10 000 žen                         |

## Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Aídee přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Aídee, 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 Aídee ukončit.

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

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

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

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

### Aídee a rakovina

U žen, které užívají antikoncepční tablety, byla diagnostikována rakovina prsu mírně častěji v porovnání s ženami stejného věku, které neužívají antikoncepční tablety. Toto mírné

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

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

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

### **Lékařská konzultace/vyšetření**

Dříve než začnete brát Aidee, Váš ošetřující lékař se Vás podrobně vyptá na Vaši anamnézu i na anamnézu Vašich blízkých příbuzných. Provede podrobné všeobecné lékařské a gynekologické vyšetření, včetně vyšetření prsou a stěru z děložního čípku. Musí být vyloučeno těhotenství. Pokud užíváte antikoncepční tablety, mají se tato vyšetření provádět pravidelně. Informujte svého lékaře o tom, zda kouříte a zda užíváte další léky.

### **Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře**

Kontaktujte svého lékaře co možná nejdříve:

- pokud si všimnete jakýchkoli změn Vašeho zdraví, zvláště stavů, které jsou uvedeny v této příbalové informaci (viz také „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aidee užívat“ a „Jak se Aidee užívá“; nezapomeňte také na části týkající se Vašich blízkých příbuzných);
- pokud ucítíte bulku v prsu;
- pokud máte v úmyslu užívat jiné léky (viz „Další léčivé přípravky a Aidee“);
- pokud může být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit chirurgický zákrok (informujte svého lékaře minimálně čtyři týdny předem);
- pokud máte intenzivní vaginální krvácení;
- pokud zapomenete užít tablety v prvním týdnu cyklu (každý první týden v následných cyklech užívání přípravku Aidee) a během předchozích sedmi dnů došlo k pohlavnímu styku;
- pokud k menstruaci nedorazíte dvakrát za sebou nebo máte podezření, že jste těhotná (nezačínajte užívat další balení, dokud Vám to neřekne Váš lékař).

### **Krvácení mezi menstruacemi**

Zejména v několika prvních měsících užívání perorální antikoncepce se může objevit nepravidelné krvácení z pochvy (krvácení z průniku). Možná budete muset použít hygienické vložky nebo tampóny, pokračujte ale dále v užívání Aidee. Krvácení je obvykle mírné a zmizí, jakmile si Vaše tělo zvykne na užívání OC, což obvykle trvá asi 3 měsíce. Pokud je krvácení intenzivnější, objevuje se déle než několik měsíců nebo pokud se po několika měsících znovu objeví, musíte se poradit se svým lékařem.

### **Co dělat, pokud nedorazíte ke krvácení během týdne, kdy se tablety vynechají**

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

Jestliže k očekávanému krvácení nedojde během dvou následujících cyklů nebo jste v předchozím cyklu Aídee neužívala správně, může se stát, že jste těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Neužívejte Aídee, dokud váš lékař nevyloučí těhotenství.

### **Pediatrická populace**

Aídee se může podávat až po první menstruaci (menarché).

### **Další léčivé přípravky a Aídee**

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

Některé léky

- mohou mít vliv na hladinu Aídee v krvi;
- mohou snížit antikoncepční účinek;
- mohou způsobit neočekávané krvácení;

Mezi tyto léky patří:

- Léky užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, felbamát, barbituráty, karbamazepin, topiramát a oxkarbazepin);
- Léky užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin);
- Léky k léčbě infekce HIV a hepatitidy C (např. ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir);
- Léky předepisované k léčbě určitých infekcí (například griseofulvin);
- Některé léky proti bolestem používané k léčbě zánětu kloubů (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (Etorikoxib, NSAID)  
Některé přírodní produkty nebo rostlinné přípravky, které obsahují třezalku tečkovanou (např. čaj z třezalky tečkované).

Jestliže užíváte nebo začínáte užívat některé z těchto dříve zmíněných léčivých přípravků, můžete užívat i Aídee, ale musíte používat lokální antikoncepci (například kondom) nebo další způsob antikoncepce. Po dobu léčby Aídee spolu s dříve zmíněnými léčivými přípravky a po dobu 28 dnů poté, musíte používat další způsob lokální antikoncepce.

Pokud souběžné užívání zasáhne do období ukončení užívání tablet ze současného balení Aídee, začněte užívat tablety z dalšího balení Aídee, ihned, to znamená, že mezi oběma baleními nebude žádná přestávka.

Pokud je vyžadována dlouhodobá léčba některým z těchto dříve zmíněných přípravků, doporučuje se používat jinou spolehlivou nehormonální metodu antikoncepce.

Aídee může také narušit vliv jiných léků, např.

- léků obsahujících ciclosporin
- antiepileptického léku lamotrigin (to může vést ke zvýšení frekvence záchvatů)
- theofylinu (léku používaný k léčbě obtíží s dýcháním);
- tizanidinu (léku používaný k léčbě bolesti svalů a /nebo svalových křečí)

Neužívejte přípravek Aídee, pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

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

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

### **Interakce s laboratorními testy**

Užívání Aídee může ovlivnit výsledky některých testů včetně vyšetření funkcí jater, kůry nadledvin, ledvin a štítné žlázy, určitých bílkovin v krvi, metabolismu sacharidů, testů krevní srážlivosti a fibrinolýzy. Výsledky těchto testů však většinou zůstanou v rozmezí normálních hodnot.

### **Pravidelné kontroly**

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

### **Těhotenství a kojení**

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

#### **Těhotenství**

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

#### **Kojení**

Obecně nemají kojící ženy užívat Aídee protože může snižovat množství mléka a malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka. Během laktace se mají využívat nehormonální způsoby antikoncepce.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Aídee neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo používat stroje.

### **Aídee obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se Aídee užívá**

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

Aídee musí být užíváno jako perorální antikoncepce nebo pro léčbu žen se středně závažnou formou akné podle následujících pokynů. Pro zachování účinnosti antikoncepce prosím berte v úvahu pokyny v části „Pokud si zapomenete vzít Aídee“.

### **Kdy a jak užívat tablety?**

Jeden blistr Aídee obsahuje **21 potahovaných tablet**.

Na blistru je každá tableta označena dnem v týdnu, kdy si ji máte vzít. Užívejte tablety přibližně ve stejnou denní dobu a zapijte trochou vody. Postupujte po směru šipky, až využíváte všech 21 potahovaných tablet. Další 7 dnů neužíváte žádné tablety. Menstruace by měla začít během těchto sedmi dnů (krvácení z vysazení). Obvykle začne 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední tabletu Aídee. Další blistr začnete užívat 8. den, a to i v případě, že

menstruace ještě probíhá. To znamená, že vždy budete začínat nový blistr ve stejný den v týdnu a také to, že budete mít každý měsíc menstruaci přibližně ve stejný den.

### **Začínáme užívat první blistr Aídee**

#### **Jestliže jste neužívala v předchozím měsíci hormonální antikoncepci**

Začněte užívat Aídee první den cyklu, tj. v první den menstruačního krvácení. Vezměte si tabletu, která je označena tímto dnem v týdnu. Například jestliže vám začne menstruace v pátek, vezměte si tabletu, která je označena jako pátek. Potom pokračujte dalšími dny ve vyznačeném pořadí.

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

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

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

#### **Pokud přecházíte z tablety, obsahující pouze progesteron**

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

#### **Pokud přecházíte z injekcí, implantátu nebo progesteron uvolňujícího nitroděložního tělíška (IUS)**

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

#### **Po porodu**

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

#### **Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu**

Váš lékař Vám poradí.

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

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

#### **Co máte dělat, jestliže chcete oddálit menstruaci**

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

**Co máte dělat, jestliže chcete změnit počáteční den cyklu**

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

**Co máte dělat, jestliže dojde k neočekávanému krvácení**

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

**Co máte dělat, jestliže nedošlo k menstruaci**

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

**Pokud si vezmete více tablet Aidee než jste si měla vzít**

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

**Pokud si zapomenete vzít Aidee**

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

**Zapomněla jste si vzít více než 1 tabletu z blistru**

Požádejte o radu svého lékaře.

**Zapomněla jste si vzít 1 tabletu v 1. týdnu**

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

**Pokud jste zapomněla užít 1 tabletu v 2. týdnu**

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

### **Pokud jste zapomněla užít 1 tabletu v 3. týdnu**

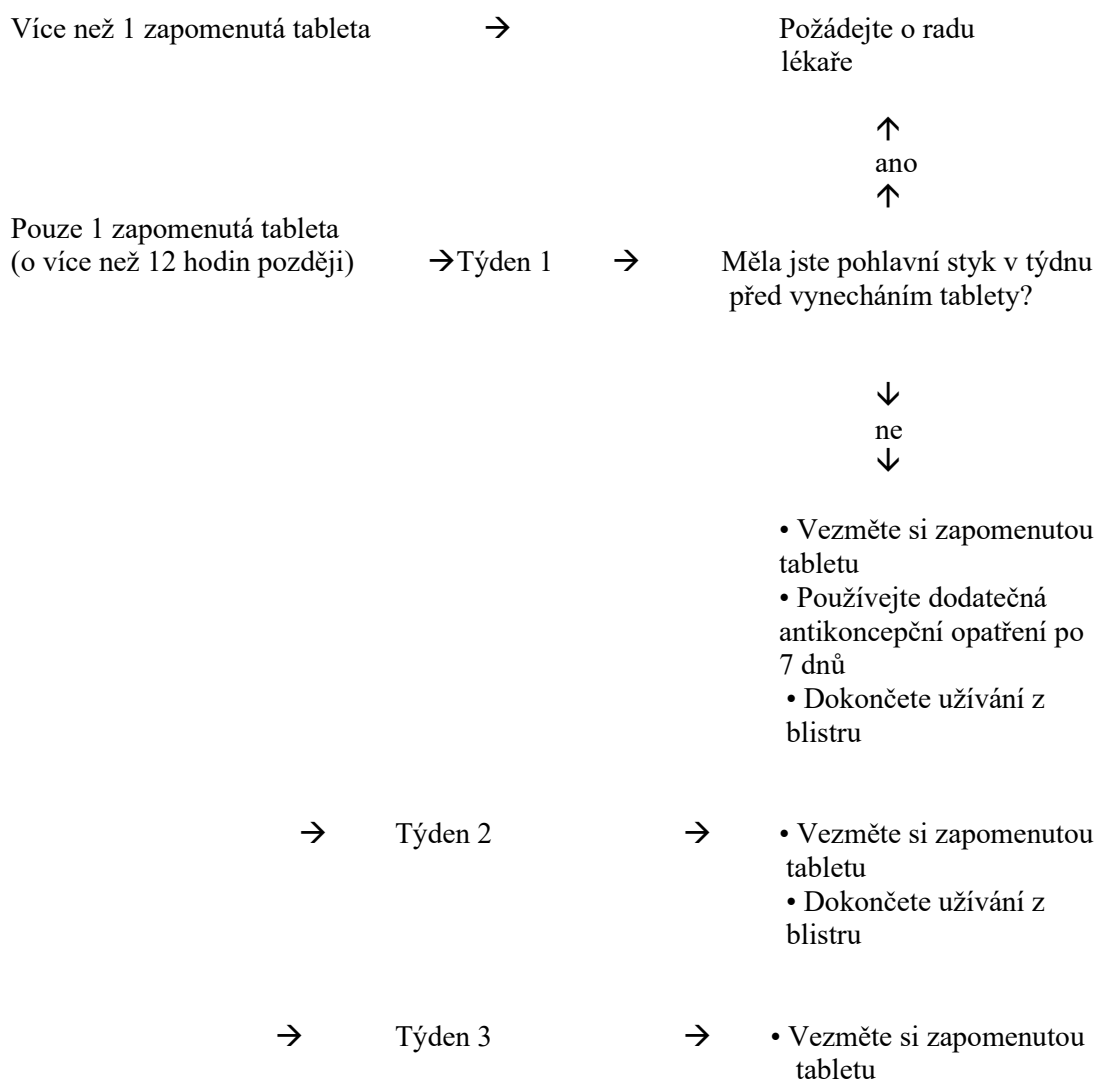
Můžete si zvolit kteroukoliv z následujících možností, bez dodatečných opatření:

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

Nebo:

2. Přestaňte brát tablety ze současného blistru, udělejte pauzu bez tablet po dobu 7 nebo méně dní (započítejte i den, kdy jste zapomněla tabletu vzít) a pokračujte s dalším blistrem. Jestliže využijete tento způsob, můžete začít brát další blistr ve stejný den v týdnu tak, jak to obvykle děláte.

- Jestliže jste zapomněla vzít tablety z blistru a nedostanete menstruaci v příští pauze bez tablet, může se stát, že jste těhotná. Než začnete brát nový blistr, poraďte se s lékařem.



- Dokončete užívání z blistru
- Pokračujte s dalším blistrem

nebo

- Přestaňte užívat současný blistr
- Udělejte si pauzu bez tablet (ne delší než 7 dnů včetně dne, kdy jste zapomněla vzít tablety)
- Pokračujte s dalším blistrem

### **Jestliže přestanete užívat Aidee**

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

Aidee nesmí být podáváno před první menstruací (menarché).

### **Starší pacientky**

Aidee nesmí být podáváno ženám po menopauze.

### **Pacientky s poruchou funkce jater**

Aidee nesmí být podáváno ženám s vážným onemocněním jater (viz " Kdy byste neměla užívat Aidee").

### **Pacientky s poruchou funkce ledvin**

Podávání Aidee u žen s poruchou funkce ledvin nebylo studováno.

Dostupné údaje naznačují, že u této populace není nutná žádná úprava léčby.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

### **Závažné nežádoucí účinky**

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“).

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

### **Další možné nežádoucí účinky**

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Zánět genitálií (zánět zevních rodidel/zánět zevních rodidel a pochvy), vaginální plísňové infekce (kandidóza, infekce zevních rodidel a pochvy)
- Zvýšená chuť k jídlu
- Depresivní nálada
- Migréna
- Závratě
- Vysoký krevní tlak (hypertenze) nebo nízký krevní tlak (hypotenze)
- Bolest v oblasti břicha (včetně bolesti v horní a spodní části břicha, nepříjemný pocit v oblasti břicha, plynatost)
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem
- Akné
- Vyrážka na kůži (včetně skvrnité vyrážky)
- Svědění (v některých případech svědění celého těla)
- Ztráta vlasů (alopecie)
- Nepravidelné krvácení z vysazení (včetně silného krvácení (menorrhagie), mírného krvácení (hypomenorrhea), slabé krvácení (oligomenorrhea) a absence krvácení (amenorrhea)
- Krvácení mezi periodami (intermenstruační krvácení sestávající z vaginálního krvácení a metrorrhagie)
- Zvětšení prsou (včetně otoků prsou, edému prsou)
- Bolestivá menstruace (dysmenorrhea)
- Vaginální výtok
- Cysty na vaječnících
- Bolesti pánve
- Vyčerpání včetně slabosti, únavy a obecné malátnosti
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

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

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

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

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

Není známo (z dostupných údajů není možno odhadnout):

- Změny nálady
- Zvýšená nebo snížená sexuální touha (libido)
- Intolerance kontaktních čoček
- Urtikárie
- Erythema nodosum nebo multifforme
- Sekrece z prsu
- Zadržování tekutin
- Vyvolání nebo zhoršení příznaků dědičného a získaného angioedému

### Tumory

- U uživatelék COC je mírně zvýšena frekvence diagnostikované rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Kauzální vztah k užívání COC není znám. Další informace viz Aidee a rakovina;

- Tumory jater;

- Rakovina děložního čípku;

#### Ostatní stavy

- Žilní tromboembolické poruchy;
- Arteriální tromboembolické poruchy;
- Cerebrovaskulární příhody;
- Hypertriglyceridemie (zvýšené riziko pankreatitidy při používání COC);
- Hypertenze;
- Výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s užíváním COC není jasná: cholestatická žloutenka, tvorba žlučových kamenů, porfyrie, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndrom, Sydenhamova chorea, gestační (těhotenský) herpes, ztráta sluchu způsobená otosklerózou;
- Poruchy funkce jater;
- Změny glukózové tolerance nebo ovlivnění periferní inzulínové rezistence;
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida;
- Chloasma;

#### *Interakce*

Vzhledem k vzájemnému ovlivňování jiných léčivých látek s perorální antikoncepcí (např. rostlinný přípravek třezalky tečkované nebo léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie, tuberkulózy, HIV a dalších infekcí; viz bod "Další léčivé přípravky a Aidee"), může dojít k neočekávanému krvácení z průniku a /nebo k selhání antikoncepce.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak Aidee uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici 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 Aidee obsahuje**

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a dienogestum. Jedna potahovaná tableta obsahuje: dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg

- Pomocnými látkami jsou: Povidon K30, kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, polyethylenglykol/makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastek (E553b).

#### **Jak Aidee vypadá a co obsahuje toto balení**

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

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

Velikost balení:

21 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

63 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

126 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.

Moyzesova 868/67

017 01 Považská Bystrica

Slovenská republika

Výrobce

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

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

|                      |                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika:     | AIDEE 2 mg/0,03mg potahované tablety                                                       |
| Německo:             | ladonna 2 mg/ 0,03 mg Filmtabletten                                                        |
| Polsko:              | AIDEE, 2 mg / 0.03mg Tabletki powlekane                                                    |
| Slovenská republika: | AIDEE, 2 mg / 0.03mg filmom obalené tablety                                                |
| Španělsko:           | dienogest/etinilestradiol goibela 2 mg/0,03 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 2. 2025**