

## ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**NÁZEV PŘÍPRAVKU: Softine 0,03 mg/3 mg potahované tablety. Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,03 mg a drospirenolum 3 mg.**

**Indikace:** Perorální kontraceptivum. Rozhodnutí předepsat přípravek Softine by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy. **Dávkování:** Tablety se musí užívat každý den přibližně ve stejnou dobu, v případě potřeby se zapíjejí malým množstvím tekutiny, v pořadí vytištěném na balení blistru. Jedna tableta přípravku Softine se má užívat denně 21 po sobě jdoucích dnů. Užívání z nového blistru začíná po sedmidenním intervalu bez užívání tablet, během kterého dojde obvykle ke krvácení z vysazení. Užívání tablet musí začít v den 1 přirozeného menstruačního cyklu ženy (tj. první den jejího menstruačního krvácení). *Postup při vynechání tablet:* jestliže se žena opozdí s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, antikoncepční ochrana se tím nesníží. Žena by si měla vzít tabletu, jakmile si na to vzpomene a měla by užívat další tablety v obvyklou dobu. Jestliže se žena opozdí s užitím tablety o **více než 12 hodin**, antikoncepční ochrana se může snížit. Užívání tablet nesmí být nikdy přerušeno na dobu delší než 7 dnů. **Pediatrická populace:** Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Softine u pediatrické populace (před pubertou). **Kontraindikace: Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů:** Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE). Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE). Těžké jaterní onemocnění právě probíhající nebo v anamnéze až do navrácení hodnot jaterních funkcí k normálu. Současné užívání léčivých přípravků obsahujících ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir. Těžká porucha funkce ledvin nebo akutní ledvinové selhání. Tumory jater (benigní či maligní) současné nebo v anamnéze. Zhoubná nádorová onemocnění ovlivněná pohlavními steroidy (např. pohlavních orgánů nebo prsou), známá nebo podezření na ně. Nediagnostikované krvácení z vagíny. Hypersenzitivita na léčivé látky a na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku Softine s ženou prodiskutována. Riziko žilního tromboembolismu (VTE). Užívání jakékoli kombinované hormonální antikoncepce (CHC) zvyšuje riziko žilního tromboembolismu (VTE) ve srovnání s jejím neužíváním. Přípravky, které obsahují levonorgestrel, norgestimát nebo norethisteron jsou spojovány s nejnižším rizikem VTE. Další přípravky, jako je přípravek Softine mohou mít až dvakrát vyšší úroveň rizika. Rozhodnutí používat jakýkoli přípravek jiný než ten, který má nejnižší riziko VTE, by mělo být učiněno po diskusi se ženou, aby se zajistilo, že riziko VTE u přípravku Softine rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. V případě antikoagulační léčby musí být zajištěna adekvátní alternativní kontracepce vzhledem k teratogenicitě antikoagulační terapie (kumariny). **Zvýšení hladiny ALT.** Během klinických studií u pacientek léčených pro virovou hepatitidu typu C (HCV) léčnými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu, došlo ke zvýšení aminotransferázy (ALT) na více než 5násobek horní hranice normálních hodnot (ULN) výrazně častěji u žen, které užívaly přípravky obsahující ethinylestradiol, jako je kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC). **Snížená účinnost:** Účinnost kombinovaných perorálních kontraceptiv může být snížena například při vynechání tablety, v případě gastrointestinálních poruch, nebo při současném užívání dalších léčivých přípravků. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Interakce se mohou objevit s léky, které indukují mikrozomální enzymy, což může mít za následek zvýšenou clearance pohlavních hormonů a může vést ke krvácení z průniku a/nebo k selhání antikoncepce. Enzymová indukce může být pozorována již po několika dnech léčby. Maximální enzymová indukce je obvykle pozorována během několika týdnů. Perorální kontraceptiva mohou ovlivňovat metabolismus některých jiných léčivých látek. V souladu s tím mohou buď zvyšovat (např. cyklosporin) nebo snižovat (např. lamotrigin) plazmové a tkáňové koncentrace. Současné podávání s léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirinem nebo bez ribavirinu, může zvýšit riziko zvýšení hladiny ALT. Proto je třeba užívatelky přípravku Softine před zahájením léčby tímto kombinovaným léčebným režimem převést na alternativní metodu antikoncepce (např. antikoncepci obsahující jen progestagen nebo nehormonální metody antikoncepce). Přípravek Softine je možné znovu začít užívat 2 týdny po ukončení léčby tímto kombinovaným léčebným režimem. **Laboratorní testy:** Použití kontraceptivních steroidů může ovlivnit výsledky určitých laboratorních testů

včetně biochemických parametrů funkce jater, štítné žlázy, nadledvinek a ledvin, hladiny proteinů (nosiče) v plazmě, např. globulinu vážícího kortikosteroid a lipidové/ lipoproteinové frakce, parametrů metabolismu uhlovodanů a parametrů koagulace a fibrinolýzy. **Těhotenství:** Přípravek Softine není během těhotenství indikován. **Kojení:** Kojení může být COC ovlivněno, protože se může snižovat množství a měnit složení mateřského mléka. Proto by se používání COC všeobecně nemělo doporučovat, dokud kojící matka své dítě zcela neodstaví. **Nežádoucí účinky:** U žen užívajících CHC bylo pozorováno zvýšené riziko arteriálních a žilních trombotických a tromboembolických příhod, včetně infarktu myokardu, cévní mozkové příhody, tranzitorních ischemických atak, žilní trombózy a plicní embolie. Venózní tromboembolická onemocnění; Arteriální tromboembolická onemocnění; Hypertenze; Jaterní tumory; Chloasma; Akutní či chronické poruchy funkce jater si mohou vynutit přerušování používání COC, dokud se markery jaterní funkce nevrátí k normálním hodnotám. U žen s dědičným angioedémem mohou exogenní estrogeny vyvolat či zhoršit příznaky angioedému. U uživatelů kombinovaných perorálních kontraceptiv je lehce zvýšena frekvence diagnózy rakoviny prsu. **Předávkování:** S předávkováním přípravkem Softine nejsou dosud žádné zkušenosti. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Velikost balení:** 3 x 21 potahovaných tablet. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Dublin 1, DO1 YE64, Irsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO 17/122/10-C DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:** 3. 2. 2010/ 27. 6. 2014 **DATUM REVIZE TEXTU:** 23. 2. 2021