

**PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH) PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y),  
KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, ŽADATEL(É), DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O  
REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cileste - Tabletten	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial - Tabletten	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira Filmtabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Delia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Mellow ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Angiletta 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Beatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bellissima 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Hexal GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Chlor madinon Hexal 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desofemine 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desofemine 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desorelle Mite 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Liberel - Filmtabletten	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Liberel mite - Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon - Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon - Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Dienogestum Ethinylestradiolum	Bonisara 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Cara 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dienovel 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Pelpharma Handels GmbH Stammhausstraße 1210 Wien Austria	Dienogestum Ethinylestradiolum	Peliette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Kappanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dienorette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Dienogestum Ethinylestradiolum	Larissa 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Dienogestm Ethinylestradiolum	Motion ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	Sibilla 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Dienogestum Ethinylestradiolum	Stella 0,03 mg/2,0 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Dienogestm Ethinylestradiolum	Valette Dragees	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Viola 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aliane 0,02 mg/3 mg Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Balancette 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Danselle 0,02 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Danselle 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Drospirenon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21+7 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03 mg/3 mg 21+7 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Etindros 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Etindros 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jangee 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jangee 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lamiva 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naraya 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naraya 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Volina 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Volina mite 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 0,03 mg/3 mg - Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yirala 0,03 mg/3 mg - Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Flow 15 µg / 60 µg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gynovin - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonette - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Jamyle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Meliane - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minesse 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Mirelle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm - Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylgestrel 75 Mikrogramm + 30 Mikrogramm Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylgestrel mite 75 Mikrogramm + 20 Mikrogramm Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Triodena - Dragees	0,03 mg /0,05 mg 0,04 mg /0,07 mg 0,03 mg /0,10 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/20 Mikrogramm überzogene Tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Yris - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Gestodenum Ethinylestradiolum	Yris mite - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rakousko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circler 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Rakousko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Rakousko	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Norgestimatum Ethinylestradiolum	TriCilest- Tabletten	0,18 mg/0,215 mg/0,25 mg 0,035 mg/0,035 mg/0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Vivelle - Tabletten	0,18 mg/0,215 mg/0,25 mg 0,035 mg/0,035 mg/0,035 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Denise 20 Mikrokramm/150 Mikrogramm Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Laurine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Laurine 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradio/Drosp irenon 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liladros 0,02 mg/ 3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lilas 0,03 mg/ 3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Famy Care Europe Ltd One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Dienogestum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dieno gest Famy 0,03 mg/ 2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELLINA	0,03 mg 2,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	HELEN	0,03 mg 2,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	MADINELLE	0,03 mg 2,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ORCHIDEA	0,03 mg 2,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESO 20	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESO 30	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0,040 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MARVELON	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,020 mg 0,150 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Dienogestum Ethinylestradiolum	LOUISE	0,03 mg 2,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Dienogestum Ethinylestradiolum	VEREZANA	0,03 mg 2,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANNABELLE	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANNAIS	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARMUNIA 20	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARMUNIA 30	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIBEL 20	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIBEL 30	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RHONYA 20	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RHONYA 30	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	CIRCLET	2,70 mg 11,70 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Belgie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING	2,70 mg 11,70 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Belgie	MPCA BVBA Vrijestraat 28 9960 Assenede Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	CAOIMHE	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	ESTINETTE 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	ESTINETTE 30	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	FEMODENE	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESICAMYLAN	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESICAMYLAN	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODELLE 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	L.F. WILL & CIE SA Rue du Manil 80 1301 Wavre Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODENOL 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	L.F. WILL & CIE SA Rue du Manil 80 1301 Wavre Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODENOL 30	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTOFEME 30	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	MPCA BVBA Vrijestraat 28 9960 Assenede Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	GRAINNE	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	LIOSANNE 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	LIOSANNE 30	0,030mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	MELIANE	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET	0,03 mg 0,07 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	MIRELLE	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRI- MINULET	0,03 mg 0,05 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRIODENE	0,03 mg /0,05 mg 0,04 mg /0,07 mg 0,03 mg /0,10 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	YVELLIS	0,015 mg 0,060mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	JANSSEN-CILAG N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Norgestimum Ethinylestradiolum	CILEST	0,035 mg 0,25 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DENISE 20	0,02 mg 0,150 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Desogestrelum Ethinylestradiolum	EMMAMYLAN	0,020 mg 0,0150 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Desogestrelum Ethinylestradiolum	EMMAMYLAN	0,030 mg 0,150 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	TRENDES0 20	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	TRENDES0 30	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BRADLEY 20	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CORNELIA	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DORINELLETEVA	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DORINELLETEVA CONTINU	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DORINTEVA	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DORINTEVA CONTINU	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSEFIKK	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	NAIWANEL	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	REZEDIA	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YADERE	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Regulon	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercillon	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette 28	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aneea	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Belusha	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jangee	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jangee	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jangee 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jangee 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosetil 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Midiana	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Teenia	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD Gogol 15 Sofia 1124 Bulgaria	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Veyann	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	Artizia	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 13353 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femoden	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tablet	Perorální podání
Bulharsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodette	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Kostya	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 13353 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Logest	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Milligest	0,03 mg/0,05 mg 0,04 mg/0,07 mg 0,03 mg/0,1 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylgestrel 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylgestrel 30	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Vendiol	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Zulfija	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette 20	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette 30	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 hours, vaginal delivery system	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Bulharsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar 20	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar 30	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	Bonadea	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lulina	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Norgestimatium Ethinylestradiolum	Cilest Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon Tablets	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0.02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon tablets	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial tablets	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Nuvaring 0.120mg/0.015mg per 24 hours,vaginal delivery system	11,70 mg 2,70 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELARA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Aktiengesellschaft Stadastrasse 2/18 61118 Bad Vilbel Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BONISSA 0,03 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	CLORMETIN 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ESETE 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	FLAYA 0,030 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	MADINELLE 0,03 MG/2 MG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ADELE	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ARNETTE 0,15 MG/0,03 MG	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GAIA 0,15 MG/0,02 MG	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LAURINA	0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg 0,035 mg/0,05 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NATALYA	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE 150 MCG/20 MCG POTAHOVANÉ TABLETY	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGISHA 0,150 MG/0,02 MG TABLETY	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGISHA 0,150 MG/0,03 MG TABLETY	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGULON 150 MCG/30 MCG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Ethinylestradiolum Gestodenum	Femoden	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	VIVAX EuroAsia s.r.o. Karloveske rameno 6 841 01 Bratislava Slovensko	Dienogestum Ethinylestradiolum	AIDEE 2 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	AYREEN	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	BONADEA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	MISTRA 2 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	VEREZANA 0,03 MG/2 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	YANELA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE 0,03 MG/3 MG 28 POTÁHOVANÝCH TABLET	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MAITALON 3 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RHONYA 3 MG/30 MCG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SIDRETA 0,03 MG/3 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SOFTINE 0,03 MG/3 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SYLVIANE 0,03 MG/3 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	WERRCA 3 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YADINE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Dienogestum Ethinylestradiolum	FOXINETTE 2 MG/0,03 MG	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	FOXINETTE NEO	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELANETTE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	FLEXYESS 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MYWY 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	NYSSIELA 3 MG/0,02 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SIDRETELLA 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SOFTINELLE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VELMARI 3 MG/0,02 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YOSEFINNE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELUSHA 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE 3 MG/0,02 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLLA 3 MG/0,02 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE 0,02 MG/3 MG 28 POTÁHOVANÝCH TABLET	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KIRGA 3 MG/0,02 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RHONYA 3 MG/20 MCG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	KATYA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	LUNAFEM	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	MILLIGEST OBALENÉ TABLETY	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,1 mg/ 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	MIRELLE	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	NELYA 0,015 MG/0,06 MG	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	STODETTE OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	SUNYA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY	0,05 mg/ 0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,1 mg/ 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	VIOLETTA 60 MIKROGRAMŮ/15 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	VONILLE 0,060 MG/0,015 MG	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA 75 MIKROGRAMŮ/ 20 MIKROGRAMŮ OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA 75 MIKROGRAMŮ/ 30 MIKROGRAMŮ OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	Norgestimum Ethinylestradiolum	PRAMINO	0,18 mg /0,035 mg 0,215 mg /0,035 mg 0,25 mg /0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	Norgestimum Ethinylestradiolum	PRAMINO 28	0,18 mg/ 0,035 mg 0,215 mg/ 0,035 mg 0,25 mg/ 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	Norgestimum Ethinylestradiolum	CILEST	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING 0,120 MG/0,015 MG ZA 24 HODIN, VAGINÁLNÍ INZERT	2,7 mg 11,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet	2,7 mg 11,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Česká republika	Famy Care Europe Ltd. 1 Wood Street EC2V7WS London United Kingdom	Norgestimatium Ethinylestradiolum	NORGESTIMATE/ETHI NYLESTRADIOL FAMYCARE 0,25 MG/0,035 MG TABLETY	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Famy Care Europe Ltd. 1 Wood Street EC2V7WS London United Kingdom	Dienogestum Ethinylestradiolum	DIENOGEST/ETHINYL ESTRADIOL FAMYCARE 2,0 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Asphalia 28	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Daisynelle	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Daisynelle	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/ethinyles tradiol Actavis	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/ethinyles tradiol Actavis	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desorelle	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Femistad	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Femistad	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gedarel	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Hunogidon	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Hunogidon 28	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Hunogidon 28	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Igixon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Leticia	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Leticia 28	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Letione 28	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon 28	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Myrzi	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Myrzi 28	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novypil 28	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Rigetrix	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Rigetrix 28	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Vivides 28	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine 28	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Estron 28	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Finminette	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella 28	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rubira	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 28	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Denise	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Denise	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosinetta	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosinetta 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Midiana	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Estron 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Finminette	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Perkala	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rubira	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Stefaminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Veyann	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	11,7mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Celia	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Dorinette	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Edesia	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Edesia	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Estinette	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestilla	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestinyl	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestinyl	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestoden/ethinylestra diol 75/20 Mylan	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestoden/ethinylestra diol 75/30 Mylan	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestoden/ethinylestra diol Actavis	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestoden/ethinylestra diol Actavis	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestoden/ethinylestra diol Gedion Richter	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodilat	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodilat	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestonette	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Halogest	0,05 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Mandolina	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Melitta	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Milligest	0,05 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Milna	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Milna	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Milvane	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minero	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Modina	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Varianta	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjördur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Vellena	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjördur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Vellena	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Vendiol	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Violetta	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Zulfija	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Zulfija	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Norgestimatium Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELARA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	CLORMETIN 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Nuvaring	11,7mg 2,7mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE PLUS	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Dienogestum Ethinylestradiolum	AMMILY 2 MG / 0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Ładee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE 0,03 MG/3 MG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre,Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LLUVIEIGHT 0,03 MG/3 MG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LULINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MIDIANA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre,Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MINAYEIGHT 0,03 MG/3 MG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YARINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Ładee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LLUVIEIGHT 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MADELEINE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MADELEINE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MARIONELLE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MARIONELLE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MINAYEIGHT 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TEENIA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VELGYN	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YVIDUALLY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	EDESIA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESYTIL 75/20 MIKROGRAMMI	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESYTIL 75/30 MIKROGRAMMI	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE 30	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	MIRELLE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	VIOLETTA	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Gestodenum Ethinylestradiolum	VONILLE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25mg 0,035mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESTELE	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESTELE	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Stragen Nordic A/S Hesselvej 41 Ganlose 3660 Stenlose Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DAISYNELLE	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESODIOLCONT	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0.03 mg/0.125 mg 0.04 mg/0.025 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LAURINA	0.035 mg/0.05 mg 0.03 mg/0.1 mg 0.03 mg/0.15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LAURINA 28	0.035 mg/0.05 mg 0.03 mg/0.1 mg 0.03 mg/0.15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	CIRCLET	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Finsko	Mylan AB Box 23033 10435 Stockholm Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LESTRAMYL	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan AB Box 23033 10435 Stockholm Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LESTRAMYL	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE (28)	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	RIGETRUX (28)	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	SABLONA (28)	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	FLEXYESS	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRETINE	3mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENON ORIFARM	3 mg 0,020 mg/0,030 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MOVINELLA	3 mg/0,020 mg 3 mg/0,030 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE RICHTER	3mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	LEON FARMA C/ La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera 24008 León Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LLUVIANE	3 mg 0,020 mg/0,030 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	PALANDRA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	PERLITA	3mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RUBIRA	3mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TASMINETTA	3 mg 0,020 mg/0,030 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orifarm Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN	3mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Orifarm Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg/0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRETINELLE	0,02 mg 3 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSINETTE	0,02 mg 3 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LINATERA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LIOFORA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RUBIRA	0,02 mg 3 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	STEFAMINELLE	0,02 mg 3 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VEYANN	0,02 mg 3 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN	3mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Stragen Nordic A/S Hesselvej 41 Ganlose 3660 Stenlose Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTINYL	0,075mg 0,020/0,030 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODEN/ETHINYLE STRADIOL ACTAVIS	0,075mg 0,020/0,030 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODILAT	0,075mg 0,020/0,030 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	PFIZER Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINERO	0,075 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	PFIZER Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	MIRELLE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	MODINA	0,075 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRI-FEMODEN	0,05 mg/0,07 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,04 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Finsko	JANSSEN-CILAG OY Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Norgestimatium Ethinylestradiolum	CILEST, CILEST 28	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DENISE	0,15 mg/0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	BENIDETTE	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	BENIFEMA	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Balanca	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Balancacontinú	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belaracontin	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Chlormadinone Ethinylestradiol Actavis 2 mg/0.03 mg	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desiol 20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desiol 30	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desobel 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desobel 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol BIOGARAN 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol BIOGARAN 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol IDD 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol IDD 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tablet	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol IDETEC 150/20	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol IDETEC 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol Quill 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol Quill 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol TEVA 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol TEVA 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol Turner 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol Turner 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol ZENTIVA 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel Ethinylestradiol ZENTIVA 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desopharm 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desopharm 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desyl 20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desyl 30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mirtinu 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 PARIS Cedex 14 France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novantica 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 PARIS Cedex 14 France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novantica 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ovulasten 20	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ovulasten 30	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	varnoline	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrelum Ethinylestradiolum	varnoline continu	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Estradioli valersas Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Convuline	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospibel 0,03mg/3mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN 3mg/30µg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jasmine	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra 0,03mg/3mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Bellmunt	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levellois-Perret Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol GNR 3mg/30µg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levellois-Perret Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol SANDOZ 3mg/30µg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA 3mg/20µg	3 mg 0,020 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA 3mg/30µg	3 mg 0,020 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA SANTE 3mg/20µg	3 mg 0,020 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naiwanel 0,03mg/3mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Belanette	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospibel 0,02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN CONTINU 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol GNR 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone Ethinylestradiol SANDOZ 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iren	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jasminellecontinú	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Jasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naiwanel 0,02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rimendia	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vallclara	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlét	11,70 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Nuvaring	11,70 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Carlin 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Carlin 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Carlin 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Edenelle	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Efezial 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Efezial 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Elleogeste 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gespharm 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gespharm 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ARROW 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ARROW 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ARROW 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol BIOGARAN 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol BIOGARAN 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol BIOGARAN 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol CHIMICAL FARMA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol CHIMICAL FARMA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	LABORATOIRES CRISTERS 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol CRISTERS 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol EG 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol EG 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol EG 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol GNR 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol IDETECH 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol IDETECH 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol RANBAXY 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol RANBAXY 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol RATIOPHARM 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol RATIOPHARM 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol SANDOZ 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol SANDOZ 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol SANDOZ 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	STRAGEN France SAS 52 rue de la République 69002 Lyon France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol STRAGEN 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol TEVA 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol TEVA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol TEVA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ZENTIVA 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ZENTIVA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ZENTIVA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS FRANCE ZAC Les Hautes Patures 25 Rue des peuliers 92752 Nanterre Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ZYDUS 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	ZYDUS FRANCE ZAC Les Hautes Patures 25 Rue des peuliers 92752 Nanterre Cedex France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene Ethinylestradiol ZYDUS 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Meliane	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Melodia	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minesse	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Moneva	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Optinesse 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Perleane	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040mg 0,100 mg/0,030 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Phaeva	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040mg 0,100 mg/0,030 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylviane	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Triminulet	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040 g 0,100 mg/0,030 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 France	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Norgestimum Ethinylestradiolum	Effiprev	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Norgestimum Ethinylestradiolum	Triafemi	0,18 mg /0,035 mg 0,215 mg /0,035 mg 0,25 mg /0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 France	Norgestimum Ethinylestradiolum	Tricilest	0,18 mg /0,035 mg 0,215 mg /0,035 mg 0,25 mg /0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira Filmtabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yvidually	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bonita AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Angiletta 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Balanca	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	beatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara 21+7	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bellissima	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bellissima 0,03 mg/2 mg filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bilmon - 1 A Pharma 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Chantal	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Chariva	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Chariva 21+7	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiol	Chloee	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Chlormadinoni acetat Ethinylestradiolum	Enriqa	2,0 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	eufem 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	LaBibiane	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Lilia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Lisa	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Lisette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Madinette 30	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Minette 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Mona HEXAL 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Neo-Eunomin	0,05 mg / 0,05 mg 1 mg / 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Pink Luna 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoer Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Solera 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bellissima 21+7	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Verana-ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Zetdinone	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ametist Filmdabletten	0,035 mg / 0,03 mg / 0,03 mg 0,05 mg / 0,1 mg / 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Arcia beta	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Belinda AL 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Belinda AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Biviol	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Cedia 20 20 µg/150 µg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Cedia 30 30 µg/150 µg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desmin 20	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desmin 30	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desofemine 20 Nova	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desofemine 30	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Famina-ratiopharm 20	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Famina-ratiopharm 30	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gabrielle-20 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gabrielle-30 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Juliane 20	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Juliane 30	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Kosima STADA 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Kosima STADA 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lamuna 20	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lamuna 30	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lonicera beta	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lovelle	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novial	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	previva sanol 20 Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	previva sanol 30 Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Amelie - 1 A Pharma 0,03 mg/0,2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Aristelle 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	BonaDea	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Celimona	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Celimone	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Deltanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Diena Pharbil	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dienestra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dienovel	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dieno gest Pharbil Waltrop 0,03/2,0mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Finic	0,03 mg 2 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Gamonogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Kappanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	ladonna sanol 2 mg /0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Lamdanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	LaViola 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	maxim	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	Sibilla 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Starletta HEXAL 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Stella STADA 0,03 mg/2,0 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Susette AL 0,03 mg/2,0 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH Kichengasse 48/3 1070 Wien Austria	Dienogestum Ethinylestradiolum	Tessa 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Valette	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	vatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Velafee 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Velvet-ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Violette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	aida	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARTADAL 0,03 mg/3 mg Filmtablette	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BERTELLE unterbrechungsfreie Einnahme 3 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eliza HEXAL	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESLARILA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESLARILA unterbrechungsfreie Einnahme 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Georgette-20 3mg/0,02mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iren 28 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KYLNETTA 0,03 mg/3 mg Filmtablette	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYaisa	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYanina	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYnes	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYanina 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LILADROS 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LILADROS unterbrechungsfreie Einnahme 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MAITALON 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MAITALON 20/21+7 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MAITALON 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MAITALON 30/21+7 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MESILARA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Petibelle 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Georgette-30 3 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rosal 28 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SELIKYNE 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YARA HEXAL 20	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YARA HEXAL 20 und Placebo	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YARA HEXAL 30	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YARA HEXAL 30 und Placebo	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Alessia HEXAL 0,06 mg/ 0,015 mg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femovan 0,03 mg/0,075 mg überzogene Tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lenisagyn - 1 A Pharma	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest	0,035 mg 0,25 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Norgestimum Ethinylestradiolum	Pramino	0,035 mg / 0,035 mg / 0,035 mg 0,18 mg / 0,215 mg / 0,25 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing vaginales Freisetzungssystem	2,7 mg 11,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Německo	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Freisetzungssystem	2,7 mg 11,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Řecko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Recko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LAURINA	0,035 mg/0,050 mg 0,030 mg/0,100 mg 0,030 mg/0,150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Recko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	GISSELINA	3 mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Recko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	GISSELINA 28	3 mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Recko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	GISSELLE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Recko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	GISSELLE 28	3 mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Recko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Recko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VILUZOR	3 mg/0,3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Recko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TREMOSAN	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TREMOSAN EDT	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CHIFLATON	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE	3mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	HUNOGIDON	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	AMETIST	0,05 mg/0,035 mg 0,10 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	CARICIA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	CONTROVUL	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	CONTROVUL	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LAURINA	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE CONTINUOUS	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	SAMBA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Hungaria ltd Alkotás street 50. Budapest 1123 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ALIANE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	AMAROSA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	AMAROSA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Hungaria ltd Alkotás street 50. Budapest 1123 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANAESTELL	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANEEA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARANKA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELUSHA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BERTELLE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CORENELLE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CORENELLE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Sensilon	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Sensilon	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DECIORA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DECIORA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DEREN	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	MISTRAL Continuous	2mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DEREN CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSINETTA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSINETTA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIRENONE/ETHI NYLESTRADIOL RICHTER	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESLARILA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESLARILA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	EVERISSA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	FEDERIA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	FEDERIA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	FERRANELLES	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	GYNDORA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	GYNDORA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	INKODESS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	INKODESS CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE 3 mg/0.02 mg	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE 3 mg/0.03 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE NAPONTA 3 mg/0.02 mg	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE NAPONTA 3 mg/0.03 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KATUL	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KATUL CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KLEODINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KYLIXA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KYLNETTA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KYLNETTA CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LILAS	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LULINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MINKIAN	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	PERLITA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	PYRLA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	PYRLA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	REZIA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SEELAR	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SELIKYNE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SVELTA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SYMICIA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TENTACIA	3 mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TOLUKIM	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VELGYN	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VESPIREA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VIVIENNE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VOLINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	XINDEA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YADINE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ZEELAR CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ZEPHIRENE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ZOA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	DALIA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	3mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28B III/5 1095 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTOMIX	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gefemin	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28B III/5 1095 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTOMIX	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Wyeth LTD. Alkotás u. 53 Budapest 1123 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	IAMNA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	IAMNA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	MILLIGEST	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,01 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer Hungary LTD. Alkotás street 53 Budapest 1123 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Q Pharma Kft. Veres Pálné u. 4-6. Budapest 1053 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	MIRABELLA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Q Pharma Kft. Veres Pálné u. 4-6. Budapest 1053 Hungary	gestodene ethinylestradiol	MIRABELLA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	SENSONETTE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	SENSONETTE	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	SOLDANELLE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	STODETTE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRIODENA	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	MISTRAL	2mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	DIENILLE	2mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	BONADEA	2mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Maďarsko	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	CIRCLET	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Angeliq	3mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosetil NAPONTA 3 mg / 0,02mg filmtableta	3mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosetil NAPONTA 3 mg / 0,03 mg filmtableta	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 170-178. 13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	3mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Claranette- ratiopharm	2mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Clormetin	2mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 89079 ULM Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Denise	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Drospirenolum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenolum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial	0,04 mg/0,25 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0.020mg + 0.075 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Benidette	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Benifema	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	3mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Island	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Estradioli valeras Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	Gracial	0,025 mg/0,04 mg 0,125 mg/0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Leticia	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	Marviol	0,15 mg/ 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg/ 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Vivides	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine	0,3mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretinelle	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Enador	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Enador&Placebo	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenone Gedeon Richter	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Freedo	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Freedo&Placebo	0,03mg 3,0mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Freedonel	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Freedonel&Placebo	0,02mg 3,0mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Svelta	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Veyann	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet	11,7mg 2,7mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Irsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Nuvaring	11,7mg 2,7mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Tri-minulet	0,050mg/0,070mg /0,100mg 0,030mg/0,040mg /0,030mg	Obalená tableta	Perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Estelle	0,075mg 0,030mg	Obalená tableta	Perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Carmen	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Carmenelle	0,02mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,075mg 0,020mg	Obalená tableta	Perorální podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minesse	0,060mg 0,015mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,075mg 0,030mg	Obalená tableta	Perorální podání
Irsko	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma SA C/Roa de la Vega 15 1-24008 Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DENISELLE	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	MYLAN S.P.A. Viale dell'Innovazione, 3, 20125 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	MYLAN S.P.A. Viale dell'Innovazione, 3, 20125 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DUEVA	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industrie Chimico Farmaceutiche Via Alcide De Gasperi, 165 B 95127 Catania Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ANTELA	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industrie Chimico Farmaceutiche Via Alcide De Gasperi, 165 B 95127 Catania Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ANTELA	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	GRACIAL	0,025 mg/ 0,04 mg 0,125 mg/ 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	LUCILLE	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	PLANUM	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	PRACTIL	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	SECURGIN	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ZAKIRA	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ZAKIRA	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Dienogestum Ethinylestradiolum	EFFIPREV	2 mg 0,003 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	SIBILLA	2 mg 0,003 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ALIANE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yvidually	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CALINDIR	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CREDIGYNE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CREDIGYNETTE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DOCGYN	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DOCTYNE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIL	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSURE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSURELLE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ELOINE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC GENERICI	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCGEN	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LERNA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LILADROS	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LUSINE	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LUSINELLE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MIDIANA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	RUBIRA	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	ALCMENA	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	ARIANNA	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	EDESIA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	EDESIA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	ESTINETTE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	FEDRA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODIOL	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTODIOL	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	GINODEN	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	KIPLING	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	LIUDA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	LIUDA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	MILVANE	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINESSE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRIMINULET	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Gestodenum Ethinylestradiolum	YVETTE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZOE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZOE	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING	0,120 mg/ 0,015 mg/24 hours	Vaginální inzert	Vaginální podání
Itálie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	CIRCLET	0,120 mg/ 0,015 mg/24 hours	Vaginální inzert	Vaginální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Estradioli valeras Dienogestum	KLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LUTIZ	3 mg 0,02mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YARINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	TYARENA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELARA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	EVE	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	CLORETINYL	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	CLORMADINONE ETINILESTRADIOLO MYLAN	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	NAVEEN	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar 150/20 micrograms tablets	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar 150/30 micrograms tablets	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial tablets	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon 150/30 micrograms tablets	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon 150/20 micrograms tablets	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette 150/20 microgram film- coated tablets	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette Plus 150 micrograms/ 20 micrograms film- coated tablets	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Regulon 150/30 micrograms film- coated tablets	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Dienogestum Ethinylestradiolum	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	Sibilla 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	Zenadea 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tablets	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Estradiolum	Qlaira film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aneea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Teenia 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Ethinylestradiolum Drospirenonum	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Edesia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femoden 75/30 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Logest 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Mirelle 60/15 micrograms film- coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Gestodenum Ethinylestradiolum	VONILLE 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Zulfija 75 micrograms/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest 250/35 micrograms tablets	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB Orivas J.Jasinskio 16B, LT-01112 Vilnius Lithuania	Dienogestum Ethinylestradiolum	Ammily	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Jeanine	2 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	Zenadea	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Espirol	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LULINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MIDIANA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Pirestrol	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	Zenadea	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yarina	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yvidually	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	EspiroL	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Etindros	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Etindros	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LETHE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Pirestrol	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TEENIA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Velgyn	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	ARTIZIA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gesytil	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gesytil	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Mirelle	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	VIOLETTA	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Gestodenum Ethinylestradiolum	VONILLE	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ESTMAR	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	ESTMAR	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE CONTINUOUS	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Litva	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25mg 0,035mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Destele	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Destele	0,15 mg 0,02 mg	Tabletaa	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bellina	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bellissima	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Helen	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Verana-ratiopharm	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Deso 20	0,02 mg 0,15 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial	0,04 mg /0,025 mg 0,03 mg /0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Dienogestum Ethinylestradiolum	Louise	0,03 mg 2 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Annabelle	0,02 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Annais	0,03 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYaisa	0,02 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYanina	0,03 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYnes	0,02 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LaYva	0,03 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet	2,7 mg 11,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Lucembursko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	2,7 mg 11,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femodene	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter France SARL 1-3 rue Caumartin 75009 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodelle 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter France SARL 1-3 rue Caumartin 75009 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestofeme 30	0,03 mg / 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Meliane	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Mirelle	0,015 mg 0,06 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Tri-Minulet	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodenum Ethinylestradiolum	Triodene	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	JANSEN-CILAG N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,035 mg 0,25 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Deltanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Gamanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ema 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Emalia 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Emanuela 0,0 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Nanami	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Nanette	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Nannina	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Pea	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Pearline	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Pearly	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CORNELIA	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSEFIKK	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIBEL 20	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIBEL 30	0,03 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenonum Ethinylestradiolum	NAIWANEL	0,02 mg 3,00 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Velvet-ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Organon Laboratories Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0FL, United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Dienogestum Estradiolum	Qlaira, film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ELOINE 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin film-coated tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz 0.02mg/3mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aliane 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243 Messoghion Avenue, 154 51 N. Psychiko, Greece	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minesse	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Norgestimatum Ethinylestradiolum	CILEST 250/35 microgram Oral Contraceptive Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sunya 20/75	0,02 mg 0,075 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Katya 30/75	0,03 mg 0,075 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Organon Laboratories Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0FL, United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess 0.02mg/3mg film- coated tablets	0,02 mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Benifema 150micrograms/30micrograms film-coated tablets	0,15mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desodiolcont	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Igixon	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon 28	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon 28	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Desogestrelm Ethinylestradiolum	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Estradiol valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Calima	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Calima 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretinelle 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosetil 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosetil 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosinetta	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosinetta 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenone/Ethinyl estradiol Richter	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Elyra	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Elyra 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Estez	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Finminette	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Finminette	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iradier	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iren	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iren 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella 21	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella 21	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Movinella 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naiwanel	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naiwanel 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ospen	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ospen 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Perlita	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rosal	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rosal 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rubira	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rubira	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidreta	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Varena	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Varena 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Varenelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Varenelle 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yalisca	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg/ 24 timer, vaginalinlegg	0,12 mg/0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Norsko	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Polsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelm Ethinylestradiolum	Circlet	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Polsko	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ovulastan	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ovulastan Forte	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Samba tabletko powlekena	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Asubtela	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Cortelle	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lesine	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lulina	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Midiana	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	0.02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 30	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vibin	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. z o.o. Człękówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Madinette	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Dessette	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Dessette Forte	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Cyndeia Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Av. De Ágreda 31 42110 Ólvega (Soria) Spain	Dienogestum Ethinylestradiolum	Aidee	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Dienogestum Ethinylestradiolum	Atywia	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	Bonadea	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dionelle	0,03 mg 2 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dorin	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Jeanine	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aliane	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Dienogestum Ethinylestradiolum	Sibilla	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aneea	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Belusha	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lesinelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Linatera	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naraya	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Naraya Plus	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 20	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Teenia	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Varenelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lesiplus	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vibin mini	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femipol	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femoden	0.075 mg 0.03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Kontracept	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylvie 20	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sylvie 30	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	Artilla	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gefemin	0,06 mg 0,015 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene/Ethinylest radiol Actavis	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Angiletta	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodene/Ethinylest radiol Actavis	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Kostya	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Milvane	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,10 mg /0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Vendiol	0,06 mg 0,015 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Zulfija	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Estmar	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Bonae	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Italfarmaco - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo 2730-056 Barcarena Portugal	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Clarissa	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Jeniasta	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Libeli	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Benidette	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Benifema	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel + Ethinylestradiol Generis	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel + Etinilestradiol Generis	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esq 1499-016 Algés Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esq 1499-016 Algés Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Laurina	0,035 mg/0,05mg 0,03 mg/0,10 mg 0,03 mg/0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Laurina 28	0,035 mg/0,05mg 0,03 mg/0,10 mg 0,03 mg/0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Regulon	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ydeza	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ydeza	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 3 mg/2 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Dienogestum Ethinylestradiolum	Denille	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	Sibilla	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Dienogestum Ethinylestradiolum	Valette	2 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Lusal, Produção Química Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenone Ethinylestradiol	Aliane	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aranka	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Arankelle	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Arankitelle	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dioz	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosianne	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretinelle	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Droseeffik	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosianelle	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosurall	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drosure	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liladros	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Linatera	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Nelecta	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Petibelle	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - Porto Salvo 2740-244 Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidreta	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - Porto Salvo 2740-244 Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Tunile	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Effiplen	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Estinette	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjördur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sofiperla	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjördur Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Juliperla	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Medimpex France, S.A 1-3, Rue Caumartin F-75009 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Etinilestradiol + Gestodeno Generis	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Etinilestradiol + Gestodeno Generis	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Medimpex France, S.A 1-3, Rue Caumartin F-75009 Paris France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Etinilestradiol + Gestodeno Gestilla	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestodenum Ethinylestradiolum	Etinilestradiol + Gestodeno Phagecon	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gynera	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Microgeste	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minesse	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minigeste	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Tri-Gynera	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040 mg 0,100 mg/0,030 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodenum Ethinylestradiolum	Tri-Minulet	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Varianta	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELARA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Desogestrelum Ethinylestradiolum	NOVYNETTE CONTINUU	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	SAMBA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Desogestrelum Ethinylestradiolum	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	DIENILLE	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	ZENADEA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JOLINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LULINA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MIDIANA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YASMIN 0,03 mg/ 3 mg comprimate filmate	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 170-178 D-13353 Berlin Germany	Estradioli valeras Dienogestum	QLAIRA, comprimate filmate	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSETIL	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIR	0,03 mg/3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. SANDOZ S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România.	Drospirenonum Ethinylestradiolum	FELICITY	0,03 mg/3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	JANGEE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MYWY	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	PALANDRA 0,03 mg/ 3 mg comprimete filmate	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	SIDRETELLA	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	TAISA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VELGYN	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ 0,02 mg/ 3 mg comprimate filmate	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	CIRCLETO,120 mg/0,015 mg per 24 ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg per 24 ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	MARVELON 21, comprimate	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	LAURINA comprimate filmate	0,05mg/0,035mg 0,035 mg/0,05mg 0,10mg/0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	MARVELON 28 FAMILY PLANNINGS, comprimate	0,15mg 0,03mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum/ Ethinylestradiolum	MERCILON, comprimate	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	ARTIZIA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	STODETTE	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	KARISSA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Gestodenum Ethinylestradiolum	KOSTYA	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	MILLIGEST	0,03 mg/0,05 mg 0,04 mg/0,07 mg 0,03 mg/0,1 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	VENDIOL	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Norgestimum Ethinylestradiolum	CILEST	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	Drospirenonum Ethinylestradiolum	VEYANN 3 mg/0,02 mg	3 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Norgestimatium Ethinylestradiolum	NORGESTIMAT/ETINI LESTRADIOL FAMY CARE 250 micrograme/35 micrograme	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 170-178 Berlin D-13353 Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YVIDUALLY 0,02 mg/3 mg comprimata filmate	0,02 mg 3 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	TYARENA 200 micrograme/30 micrograme	0,2 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	JULIANE	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	JULIANE	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Angiletta 2 mg / 0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belissa	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Egretta 2 mg/0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Etinylestradiol 0,03 mg/ Chlormadinoniumacetat 2 mg mibe filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiol	Adele	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Ethinylestradiolum	Laurina	0.035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg / 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Natalya	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Regisha 0,150 mg/0,02 mg	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolm	Regisha 0,150 mg/0,03 mg	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	VIVAX EuroAsia s.r.o. Karloveske rameno 6 841 01 Bratislava Slovensko	Dienogestum Ethinylestradiolum	AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozska 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dienorette filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogestum Ethinylestradiolum	Jeanine	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	Mistra	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Dienogestum Ethinylestradiolum	SEEGEE 2 mg/0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogestum Ethinylestradiolum	ZENADEA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozska 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KarHla	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozska 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KarHleight	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MAITALON 3 mg/ 0,03 mg filmom obalene tablety	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Narayeight	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Phaenya 21	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Phaenya 28	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidreta	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Softine 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	WERRCA	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yadine	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aliane	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLLA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	KIRGA	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Linatera	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	LluviEight	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lunytta	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lunytteight	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Phaenyela 21	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Phaenyela 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Softinelle 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	ARTIZIA 0,075 mg/ 0,020 mg obalene tablety	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gefemin 0,060 mg/0,015 mg	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodette	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	Katya	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	KOSTYA 0,02 mg/0,075 mg obalene tablety	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Lindynette 30	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Mirelle	0,06 mg 0,015 mg	Film-coated tablet	Perorální podání
Slovenská republika	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sunya	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Violetta	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	ZULFIJA 0,03 mg/0,075 mg obalené tablety	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Johnson & Johnson, s. r. o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak republic	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	Belara 0,03 mg/2 mg filmisko obložene tablete	0,03 mg 2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Linatera 0,02 mg/3 mg filmisko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Estradioli valeras Dienogestum	Olaira filmisko obložene tablete	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora 0,02 mg/3 mg filmisko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Yarina 0,03 mg/3 mg filmisko obložene tablete	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 0,02 mg/3 mg filmisko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Slovinsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circler 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0,12 mg 0,015 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Slovinsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femoden 0,03 mg/0,075 mg obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Harmonet 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE 0,075 mg/0,02 mg obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	LINDYNETTE 0,075 mg/0,03 mg obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest 0,25 mg/0,035 mg tablete	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Leticia 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Rozetta 150 mikrogramov/30 mikrogramov filmsko obložene tablete	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Kostya 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Zulfija 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Aneea 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylla 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Hedfor 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MYWY 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Palandra 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Sidretella 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Werrca 3 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogestum Ethinylestradiolum	Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ANGILETTA 0,03 mg /2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14. 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BALIANCA 0,03 mg/2mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14. 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BALIANCA DIARIO 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELARA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	BELARA DIARIO 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BRILL PHARMA, S.L. Mandri 66 Escalera A despacho 2 08022 Barcelona Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ELYNOR 0.03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pharmacia Grupo Pfizer S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	TEYDA 0,03 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/CL ORMADINONA STADA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1 <sup>a</sup> planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	TYARENA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Ethinylestradiolum Desogestrelum	GRACIAL comprimidos	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	GYNEA LABORATORIOS, S.L. Colón, 5 08184 Palau-Solitá i Plegamans Barcelona Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	BEMASIVE 150 microgramos/20 microgramos comprimidos recubiertos	0,15 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	BENIDETTE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	BENIFEMA 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 <sup>a</sup> planta 08038 Barcelona Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 <sup>a</sup> planta 08038 Barcelona Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Desogestrelum Ethinylestradiolum	MICRODIOL comprimidos	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	REGULON 150 microgramos/30 microgramos comprimidos recubiertos	0,15 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Desogestrelum Ethinylestradiolum	SUAVURET comprimidos	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira comprimidos recubiertos con película	3 mg 2 mg/2 mg 3 mg/2 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 48170 Zamudio (Vizcaya) Spain	Dienogestum Ethinylestradiolum	AILYN 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	GYNEA LABORATORIOS, S.L. Colón, 5 08184 Palau-Solitá i Plegamans Barcelona Spain	Dienogestum Ethinylestradiolum	DANIELLE 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Dienogestum Ethinylestradiolum	DONABEL comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANTIN 0,03 mg/3 mg comprimidos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANTIN DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARANKA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1 <sup>a</sup> planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRETINE 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1 <sup>a</sup> planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRETINE 0,03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA DIARIO CINFA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/CL ORMADINONA CINFA 0,03 mg/2 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL CINFA 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA CINFA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSIANELLE 0,03 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSIANE DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSURE 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSURE DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CLEOSENSA DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CLEOSENSA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA ZENTIVA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Palandra 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03mg 3mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Flexyess 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Yasmin 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Yasmin Diario 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Yira 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANTINELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ANTINELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARANKELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ARANKELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DAYLETTE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRETINELLE 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1 <sup>a</sup> planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRETINELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA DIARIO CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSIANELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSIANELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSPIL 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSURELLE 0,02 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DROSURELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CLEODETTE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	CLEODETTE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPERINONA ZENTIVA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	YAZ 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Schering – Plough S.A. c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	CIRCLET 0,120 mg/0,015 mg CADA 24 HORAS, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Španělsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg CADA 24 HORAS, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/G ESTODENO SANDOZ 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	GESTINYL 20/75 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gynovin	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	HARMONET 75/20 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	JULIPERLA 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Meliane	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Meliane Diario	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Melodene-15 0,06 mg /0,015 mg comprimidos recubiertos con película	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	MELTEVA 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvío Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINESSE 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos	0,0618 mg 0,0154 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	MINULET 75/30 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	SOFIPERLA 0,03 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	TEVALET 0,03 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Trigynovin comprimidos recubiertos	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Španělsko	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	TRI-MINULET comprimidos recubiertos	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	VARIANTA 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos con película	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Norgestimum Ethinylestradiolum	EDELSIN comprimidos	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	MADAUS GmbH Colonia Allee 15 51101 Colonia Germany	Chlormadinonum Ethinylestradiolum	ETINILESTRADIOL/CL ORMADINONA MADAUS 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 48170 Zamudio (Vizcaya) Spain	Dienogestum Ethinylestradiolum	AILYN 2 DIARIO 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	GEDEON RICHTER, PLC Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Dienogestm Ethinylestradiolum	SIBILLA 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 <sup>a</sup> planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 <sup>a</sup> planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PHARMACEUTICALS 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1 <sup>a</sup> planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	DRAZ 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA QUALITEC 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 <sup>a</sup> planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 <sup>a</sup> planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PHARMACEUTICALS 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG	3 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Estradioli valeras Dienogestum	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Aroletta 28	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Asphalia	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Caricia	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desodiol	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desodiolcont	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desolett	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desolett 28	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Docrelen 28	0,02 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Femistad	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Femistad	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon 28	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Sablona 28	0,03 mg 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Artadal	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Artadal 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretinelle 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eloine	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol / Drospirenone Teva	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iradier	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Mesilara	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Stefaminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Valdorin	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Valdorin 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	0,015 mg 0,12 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest®	0,035 mg 0,25 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest® 28	0,035 mg 0,25 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel 150 microgram en Ethinylestradiol 20 microgram betapharm tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/Ethinyles tradiol Actavis 150/20 microgram tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/Ethinyles tradiol Actavis 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/Ethinyles tradiol CF 0,15/0,02 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/Ethinyles tradiol CF 0,15/0,03 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/Ethinyles tradiol STADA 0,15/0,02 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Desogestrel/Ethinyles tradiol STADA 0,15/0,03 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	WeCare, Lagedijk 1-3; 1541 KA Koog aan de Zaan, The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/deso gestrel 0,020 mg/0,150 mg WEC tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	WeCare, Lagedijk 1-3; 1541 KA Koog aan de Zaan, The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/deso gestrel 0,030 mg/0,150 mg WEC tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel Mylan 0,02/0,15 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel Mylan 0,03/0,15 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/deso gestrel Richter 0,02 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/deso gestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel Richter 0.02 mg/0.15mg -28 filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel Richter 150 microgram/30 microgram -28 filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Juliane 150/20 microgram tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Juliane 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Laurina, tabletten	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gracial, tabletten	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lonicera 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Armarrok 28, filmomhulde tabletten 0,03 mg/3 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Berlipharm B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ethinylestradiolum Drospirenonum	Ethinylestradiol/ Drospirenon 0,03 mg/ 3 mg Berlipharm, filmomhulde tabletten 0,03/3 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon 0,03 mg/3 mg Teva, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon Richter 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten 28x	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03/3 mg, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra, filmomhulde tabletten 0,03 mg/3 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rosal 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Rosal 28, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Volina 0,03 mg / 3 mg filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin 28, filmomhulde tabletten 0,03/3 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin, omhulde tabletten 0,03/3 mg	3mg 0,03mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Dienogestum Estradiolum	Qlaira filmomhulde tabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Armunia 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Armunia, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Belanette 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Belanette, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Berlipharm B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 24 + 4	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Liofora, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vallclara 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vallclara 28 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Volina 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Gestodenum Ethinylestradiolum	Annantah 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 A filmomhulde tabletten 0,015/0,060 mg	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/gestodeen 0,02/0,075 A, omhulde tabletten 0,02 mg/0,075 mg	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/gestodeen 0,03/0,075 A, omhulde tabletten 0,03 mg/0,075 mg	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,02/0,075 mg, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Gestodeen Sandoz 0,020/0,075 mg, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Gestodeen Sandoz 0,030/0,075 mg, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Femodeen 0,075 mg / 0,030 mg omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodeen/Ethinylestradiol 0,075 mg/0,020 mg PCH, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodeen/Ethinylestradiol 0,075 mg/0,030 mg PCH, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Gestodenum Ethinylestradiolum	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Gestodenum Ethinylestradiolum	Minulet, dragees	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	Circlet 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Nizozemsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	11,7 mg 2,7 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Bryoronna 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Deso gestrel 0,02 mg/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestodeen/ethinylestr adiol Actavis 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,06 mg 0,015 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	LadeePharma Kft Lajos u 48-66 1036 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	EFFIK Bâtiment le Newton 9-11, rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon la Forêt Frankrijk	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Effik, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Teva, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	MYWY 0,02 mg / 3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Iradier 3 mg/0,02 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	DOC Generici Srl Via Turati 40 20121 Milano Italy	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 DOC Generici, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon STADA 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Ethinylestradiol/Dros pirenon Mylan 24+4 0,02/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Norgestimatum Ethinylestradiolum	Cilest, tabletten	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gedarel 150/20 Micrograms Film- Coated Tablets	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gedarel 150/30 Micrograms Film- Coated Tablets	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gedarel ED 20 micrograms/150 micrograms	0,15 mg 0,02 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Gedarel ED 30 micrograms/150 micrograms	0,15 mg 0,03 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Dienogestum Estradiolum	Qlaira, film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Etonogestrelum Ethinylestradiolum	NuvaRing	0,015 mg 0,12 mg	Vaginální inzert	Vaginální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Morningside Healthcare Limited, 115 Narborough Road, Leicester LE3 0PA United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Cimizt Tablets 150 mg/30 mg	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl Tablets 150 microgram/20 microgram	0,02 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Lestramyl Tablets 150 microgram/30 microgram	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Marvelon 150/30 Tablets	0,03 mg 0,15 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Desogestrelum Ethinylestradiolum	Mercilon Tablets	0.02 mg 0.15 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Armentinar Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Bellmunt 28 Film- coated Tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Bellmunt Film-coated Tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Daylette film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine 28 Tablets 0.03mg/3.0mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Dretine Tablets 0.03mg/3.0mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	ELOINE 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eslarilla ED Film- coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Eslarilla Film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Flexyess 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Kylnetta ED film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Kylnetta film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lovette ED film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lovette film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lucette ED film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Lucette Film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Minkian film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Palandra 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vallclara 28 Film-coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Vallclara Film-coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin ED, film-coated tablets, 0.03 mg / 3 mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasmin, film-coated tablets, 0.03 mg / 3 mg	0,03 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yasminelle 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenonum Ethinylestradiolum	Yaz 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Edesia Coated Tablets 75 micrograms / 20 micrograms	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Edesia Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Ethinylestradiolum Gestodenum	Femodene ED Tablets	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta (dražé)	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Ethinylestradiolum Gestodenum	Femodene Tablets	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta (dražé)	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Ethinylestradiolum Gestodenum	Femodette	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta (dražé)	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter France, 1-3 Ruse Caumartin, Paris 75009, France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Gestilla Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Katya Coated Tablets 30/75	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter France, 1-3 Ruse Caumartin, Paris 75009, France	Gestodenum Ethinylestradiolum	Millinette Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0,03 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodenum Ethinylestradiolum	Millinette ED Micrograms Film- Coated Tablets 15 / 60	0,015 mg 0,06 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodenum Ethinylestradiolum	Sunya 20/75 Coated Tablets	0,02 mg 0,075 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Ethinylestradiolum Gestodenum	Triadene	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Obalená tableta (dražé)	Perorální podání
Velká Británie	Morningside Healthcare Limited, 115 Narborough Road, Leicester LE3 0PA United Kingdom	Norgestimum Ethinylestradiolum	Lizinna Tablets 250/35mcg	0,035 mg 0,25 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Norgestimum Ethinylestradiolum	Cilest Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Tableta	Perorální podání





## **Příloha II**

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci  
a podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC**

## Vědecké závěry a zdůvodnění závěrů

Výbor CHMP zvážil níže uvedené doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) ze dne 10. října 2013 vztahující se ke kombinovaným hormonálním antikoncepčním přípravkům obsahujícím chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, norelgestromin, norgestimát nebo nomegestrol.

### 1 - Celkový přehled vědeckého hodnocení

Léčivé přípravky obsahující chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, norelgestromin, norgestimát nebo nomegestrol jsou v Evropské unii registrovány jako kombinované hormonální antikoncepční přípravky. Tyto látky jsou kombinovány s různými dávkami ethinylestradiolu nebo s estradiolem.

V únoru 2013 zahájila francouzská agentura pro léčivé přípravky (ANSM) postup přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES na základě toho, že poměr přínosů a rizik těchto kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků již není v současné registrované indikaci antikoncepce příznivý vzhledem ke zvýšenému riziku tromboembolie (TE), a bylo tedy v zájmu Unie předat záležitost výboru PRAC. Výbor PRAC byl požádán, aby vydal doporučení ohledně toho, zda mají být indikace léčivých přípravků obsahujících chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, norelgestromin, norgestimát nebo nomegestrol v kombinaci s estrogeny (ethinylestradiolem nebo estradiolem) omezeny a/nebo zda mají být přijata nějaká další regulační opatření.

Výbor PRAC přezkoumal veškeré dostupné údaje z klinických studií, farmakoepidemiologických studií, publikované literatury, zkušeností z období po uvedení přípravku na trh včetně odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci písemně i při ústním vysvětlení i názory *ad hoc* svolaného setkání odborníků týkající se účinnosti a bezpečnosti kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků, zejména vzhledem k riziku tromboembolie.

Tromboembolické příhody jsou nežádoucí příhody, k nimž dochází v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza, HŽT). Jestliže není stanovena diagnóza a není zahájena léčba nebo nejsou-li symptomy trombózy jasně zjištělné, může se sraženina pohybovat nahoru směrem do plic (plicní embolie, PE) nebo mozku (mozková embolie, ME). Jelikož se tromboembolie projevuje nejasnými symptomy a v populaci zdravých mladých žen se jedná o vzácnou příhodu, může dojít k chybné diagnóze. Celkově mohou být žilní tromboembolické příhody (VTE) u 1–2 % případů fatální. Známé rizikové faktory VTE zahrnují anamnézu VTE, těhotenství, trauma, chirurgický výkon, imobilizaci (např. po chirurgickém výkonu či dlouhém letu), nadváhu a kouření (tj. všechny protrombotické situace). Existují také určité dědičné trombofilní defekty, které toto riziko zvyšují. V informacích o přípravku je proto doporučeno před předepsáním léčivých přípravků ze skupiny kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků zkontrolovat osobní i rodinnou anamnézu VTE.

Riziko VTE a komplikací (hluboké žilní trombózy, plicní embolie) u uživatelů různých kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků bylo hodnoceno v mnoha studiích. Současné přezkoumání potvrdilo dřívější názor, že u kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků obsahujících nízkou dávku ethinylestradiolu (< 50 µg ethinylestradiolu) je úroveň rizika VTE malá, u většiny přípravků byly ale pozorovány rozdíly v riziku VTE v závislosti na typu obsaženého progestagenu. Na základě veškerých dostupných údajů dospěl výbor PRAC k závěru, že riziko VTE se mezi přípravky liší, přičemž nižší je u přípravků, které jakožto progestageny obsahují levonorgestrel, noretisteron a norgestimát. U některých přípravků (tj. chlormadinonu, dienogestu, nomegestrolu) není v současnosti dostatek údajů pro stanovení rizika oproti přípravkům s nižším rizikem. U chlormadinonu bude toto zkoumáno ve studii bezpečnosti v období po udělení registrace, která je prodiskutována dále. Studie u dienogestu a nomegestrolu pokračují a výsledky budou předloženy, jakmile budou k dispozici.

Riziko VTE u kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků se liší v závislosti na typu obsaženého progestagenu. Po zvážení veškerých dostupných údajů výbor PRAC dospěl k závěru, že:

- odhadovaná incidence rizika je nejnižší u těch kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků, které z progestagenů obsahují levonorgestrel, norgestimát a noretisteron: odhaduje se, že na 10 000 žen, které tyto léčivé přípravky užívají, se každoročně vyskytne 5 až 7 případů VTE,
- odhadovaná incidence rizika je vyšší u progestagenů etonogestrelu a norelgestrominu, u kterých se jedná každoročně o 6 až 12 případů na 10 000 žen,
- odhadovaná incidence rizika je také vyšší u progestagenů gestodenu, desogestrelu, drospirenonu, kde se pohybuje každoročně mezi 9 až 12 případy na 10 000 žen,
- u kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků obsahujících chlormadinon, dienogest a nomegestrol nejsou dostupné údaje dostatečné pro možné srovnání rizika s ostatními přípravky této skupiny.

Pro srovnání u žen, které kombinované hormonální antikoncepční přípravky neužívají (neužívají antikoncepci) a které nejsou těhotné, se každoročně objeví přibližně 2 případy VTE na 10 000 žen.

Bylo prokázáno, že riziko VTE je nejvyšší během prvního roku, kdy žena zahajuje užívání hormonálních antikoncepčních přípravků, nebo pokud znovu zahajuje užívání po minimálně jednom měsíci, kdy přípravky neužívala (Dinger a kol., 2007, Sidney a kol., 2013). Po počátečním vyšším riziku během prvního roku používání riziko klesá na konstantní nižší úroveň. Riziko VTE je také vyšší za přítomnosti vnitřních rizikových faktorů. Vzhledem k tomu, že rizikové faktory VTE se během času mění, konstatoval výbor PRAC, že individuální riziko by mělo být pravidelně znovu hodnoceno.

Je známo, že u uživatelky kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků je zvýšeno také riziko arteriální tromboembolie (ATE) (infarktu myokardu, cerebrovaskulární příhody), nicméně neexistují důkazy o rozdílném relativním riziku ATE mezi těmito přípravky.

Na základě dostupných údajů proto výbor PRAC vzal na vědomí, že přínosy spojené s užíváním kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků u většiny žen převyšují rizika závažných nežádoucích příhod. Rozdíly mezi těmito léčivými přípravky s ohledem na prospěšné účinky nejsou nijak doloženy. Výbor PRAC nicméně doporučil běžná opatření pro minimalizaci rizik včetně posílení slovního odůvodnění v informacích o přípravku tak, aby se v nich odrážely současné znalosti o riziku (míře incidence) i informace o symptomech VTE a ATE a aby byly objasněny situace, za kterých jsou tyto přípravky kontraindikovány. Tyto léčivé přípravky by měly být kontraindikovány zejména u pacientek s více rizikovými faktory, u pacientek po větším chirurgickém výkonu s prodlouženou imobilizací, pacientek, které kouří, a u pacientek s anamnézou tromboembolie nebo dědičnou predispozicí k tomuto stavu. Bylo navíc doporučeno iniciativní sdělení výsledku současného přezkoumání a zdůraznění rizika tromboembolických příhod prostřednictvím přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům.

Výbor PRAC dále uložil provedení bezpečnostní studie z období po uvedení přípravku na trh pro lepší charakterizaci relativního rizika tromboembolických příhod způsobených léčivými přípravky obsahujícími chlormadinon v porovnání s léčivými přípravky obsahujícími levonorgestrel.

### **Poměr přínosů a rizik**

Po zvážení všech výše dostupných skutečností dospěl výbor PRAC k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků uvedených v příloze I v indikaci antikoncepce zůstává příznivý za předpokladu, že budou zavedena odsouhlasená omezení, upozornění a další změny v informacích o přípravku. Držitelé rozhodnutí o registraci pro chlormadinon mají navíc provést bezpečnostní studii z období po uvedení přípravku na trh.

## Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vzhledem k tomu, že:

- výbor PRAC zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES u léčivých přípravků ze skupiny kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků,
- výbor PRAC přezkoumal veškeré dostupné údaje z klinických studií, farmakoepidemiologických studií, publikované literatury, zkušeností z období po uvedení přípravku na trh včetně odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci písemně i při ústním vysvětlení týkající se účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků ze skupiny kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků, zejména vzhledem k riziku tromboembolie. Výbor PRAC potvrdil známé riziko tromboembolie u léčivých přípravků ze skupiny kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků a doporučil jasné označení symptomů tromboembolických příhod i jejich rizikových faktorů,
- výbor PRAC je toho názoru, že vzhledem k aktuálně dostupným údajům o bezpečnosti je poměr přínosů a rizik kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků příznivý za předpokladu, že budou platit omezení, upozornění a další změny v informacích o přípravku. Tyto léčivé přípravky by měly být kontraindikovány zejména u pacientek s více rizikovými faktory (nadváhou, u kuřáček, ve vyšším věku atd.), u pacientek po větším chirurgickém výkonu s prodlouženou imobilizací a u pacientek s anamnézou žilní trombózy nebo dědičnou predispozicí k žilní trombóze. Další změny v informacích o přípravku přispějí k lepší informovanosti zdravotnických pracovníků i žen o riziku tromboembolie,
- výbor PRAC je toho názoru, že přínosy kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků v indikaci antikoncepce i nadále převyšují rizika,
- výbor PRAC je toho názoru, že pro kombinované hormonální antikoncepční přípravky obsahující chlormadinon jsou nutné další údaje, a uložil provedení bezpečnostní studie z období po uvedení přípravku na trh pro hodnocení relativního rizika tromboembolických příhod způsobených těmito přípravky v porovnání s přípravky obsahujícími levonorgestrel,

výbor PRAC následně dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků uvedených v příloze I v indikaci antikoncepce zůstává příznivý za předpokladu, že budou zavedeny odsouhlasené podmínky, omezení, upozornění, další změny v informacích o přípravku a další opatření pro minimalizaci rizik.

## 2 - Podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasil výbor CHMP s celkovými vědeckými závěry a odůvodněním doporučení. Výbor CHMP je nicméně toho názoru, že bod Fertilita, těhotenství a kojení v souhrnu údajů o přípravku by měl být pozměněn a měl by odrážet zvýšené riziko VTE v období po porodu, aby byla zajištěna konzistence s bodem upozornění v souhrnu údajů o přípravku.

Do bodu Těhotenství v souhrnu údajů o přípravku byla proto vložena následující věta:

„Při opakovaném zahajování užívání přípravku [smyslený název] je nutné vzít v úvahu zvýšené riziko VTE v období po porodu (viz bod 4.2 a 4.4)“.

Žádné další úpravy nejsou považovány za nutné.

### Stanovisko výboru CHMP

Výbor CHMP je po zvážení doporučení výboru PRAC ze dne 10. října 2013 podle čl. 107k odst. 3 směrnice 2001/83/ES toho názoru, že rozhodnutí o registraci kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků obsahujících chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon,

etonogestrel, gestoden a norgestimát by měla být pozměněna. Úpravy odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III.

Rozhodnutí o registraci pro kombinované hormonální antikoncepční přípravky obsahující chlormadinon platí za předpokladu, že budou splněny podmínky uvedené v příloze IV.

### **Příloha III**

#### **Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací**

Poznámka:

Odpovídající části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku má být následně aktualizována kompetentními úřady členské země a ve spolupráci s referenčním členským státem pro léčivé přípravky schválené podle Kapitoly 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

***Příloha III A – hormonální kontraceptiva obsahující chlormadinon***



**[U všech přípravků obsahujících chlormadinon uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vložením, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

*[Následující text by měl být vložen na začátek souhrnu údajů o přípravku]*

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvajícím imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)

- o arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
- o cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
- o známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
- o anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;
- o vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

##### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

##### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

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. Není zatím známo, jaká jsou rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s těmito přípravky s nižším rizikem. Rozhodnutí používat jakýkoli přípravek jiný než ten, který má nejnižší riziko VTE, by mělo být učiněno po diskusi se ženou, aby se zajistilo, že rozumí riziku VTE u přípravků kombinované hormonální antikoncepce, rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvající 4 týdny nebo déle.**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které nepoužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejich základních rizikových faktorech (viz níže).

Epidemiologické studie u žen, které používají nízkou dávku kombinované perorální antikoncepce (< 50 µg ethinylestradiolu) ukázaly, že z 10 000 žen se přibližně u 6 až 12 vyvine VTE během jednoho roku.

Odhaduje se, že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel se asi u 6<sup>1</sup> vyvine VTE během jednoho roku.

<sup>2</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

Není zatím známo, jaké je riziko CHC obsahující chlormadinon ve srovnání s rizikem u CHC obsahující levonorgestrel.

Tento počet VTE za rok u nízkodávkové CHC je menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo v období po porodu.

VTE může být fatální v 1-2 % případů.

*[Mělo by být zachováno/přidáno následující znění, jak je vhodné]*

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelek CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

*[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]*

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelek CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další rizikové faktory.

<p>Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.</p> <p>Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem &gt; 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory</p>	<p>V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezačínat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.</p> <p>Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyslený název] nebyl předem vysazen.</p>
<p>Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).</p>	<p>Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci</p>
<p>Další onemocnění související s VTE</p>	<p>Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematos, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie</p>
<p>Vyšší věk</p>	<p>Zvláště nad 35 let</p>

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení “ viz bod 4.6).

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;

- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi;
- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.

Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

#### Rizikové faktory ATE

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelék CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

Rizikový faktor	Poznámka
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální tromboembolismus kdykoli u	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před

sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	rozhodnutím o používání jakékoli CHC
Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání CHC (což může být prodromální známka cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erytematoses.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;
- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvažování kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

#### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyšlený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

#### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

*[Následující text by měl být vložen, protože tyto přípravky budou v Dodatečném seznamu pro monitorování]*

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V\\*](#).

*[\*Pro tištěný materiál viz prosím návod upravené QRD šablony.]*

## II. Příbalová informace

*[Následující text by měl být vložen, protože tyto přípravky budou v Dodatečném seznamu pro monitorování]*

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyslený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyslený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách (trombóza) v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyslený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyslený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste také informovat svého lékaře.

[...]

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat/používat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);

- pokud máte křečové žíly.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název] 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 vstojte 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 způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jíná, 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>	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <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>	<p>Srdeční záchvat</p>
<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 měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

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

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

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

Když ukončíte užívání [smyšlený název], 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 [smyšlený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- [...]
- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Dosud není známo, jak je riziko krevní sraženiny u přípravku [smyšlený název] v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel. Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).
- [...].

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek [smyšlený název]	Není známo.

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

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

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

*[Následující text, by měl být vložen, protože tyto přípravky budou v Dodatečném seznamu pro monitorování]*

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které

nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)\*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[\*Pro tištěný materiál viz prosím návod upravené QRD šablony.]

***Příloha III B – hormonální kontraceptiva obsahující desogestrel***



**[U všech přípravků obsahujících desogestrel uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagulancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvající imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)
  - arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
  - cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
  - známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
  - anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;

- o vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

##### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

##### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

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 [smyšlený název] 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 rozumí riziku VTE u přípravku [smyšlený název], rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvající 4 týdny nebo déle.**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které neužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejích základních rizikových faktorech (viz níže).

Odhaduje se<sup>1</sup>, že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující desogestrel se u 9 až 12 žen vyvine VTE během jednoho roku; v porovnání s přibližně 6<sup>2</sup> případy u žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel.

V obou případech je tento počet VTE za rok menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo po porodu.

VTE může být fatální v 1-2 % případů.

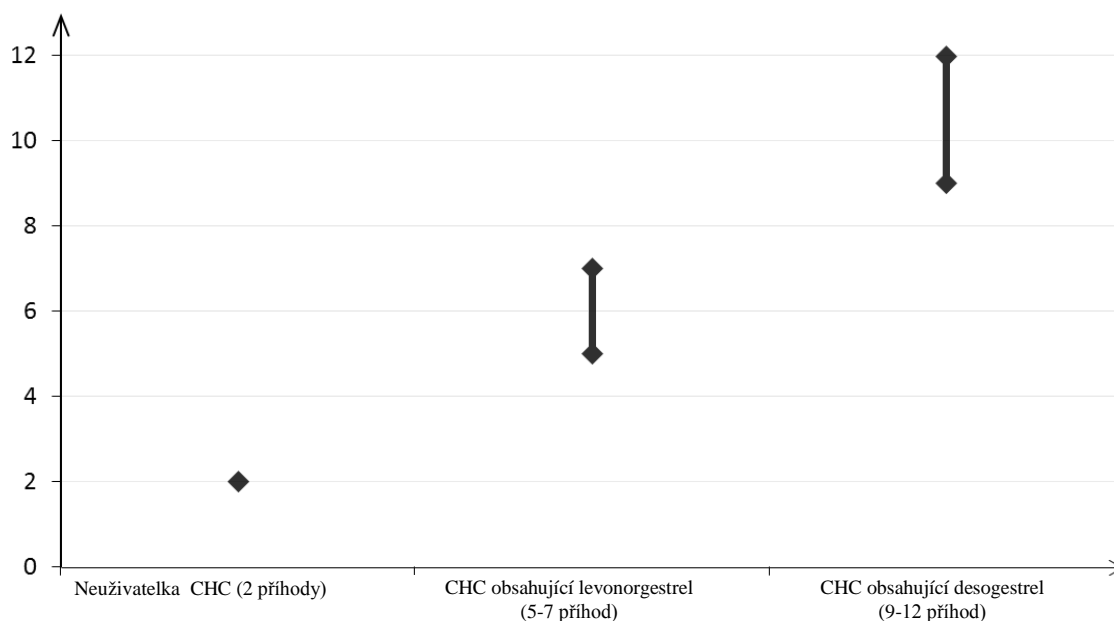
<sup>1</sup> Tyto incidence byly odhadnuty ze souhrnu dat z epidemiologických studií s použitím relativních rizik pro různé přípravky ve srovnání s CHC obsahující levonorgestrel.

<sup>2</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

[Následující graf je třeba vložit zde]

### Počet příhod VTE na 10 000 žen za rok

Počet příhod  
VTE



[Mělo by být zachováno/přidáno následující znění, jak je vhodné]

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelek CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]

#### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelek CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyslený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

Rizikový faktor	Poznámka
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další rizikové faktory.
Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.	V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezahajovat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.  Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyslený název] nebyl předem vysazen.
Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem > 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory	
Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci
Další onemocnění související s VTE	Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematodes, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení“ viz bod 4.6).

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;
- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo

při chůzi;

- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.

Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### **Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)**

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

### **Rizikové faktory ATE**

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelů CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let)	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před rozhodnutím o používání jakékoli CHC

věku).	
Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání CHC (což může být prodromální známka cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erytematodes.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;
- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvažování kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

#### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyslený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

#### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

## II. Příbalová informace

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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.
- Budte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyslený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyslený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyslený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyslený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste také informovat svého lékaře.

[...]

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat/používat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název] je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <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 vstojem 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 způsobené světlem</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> <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>	<p>Srdeční záchvat</p>
<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 měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

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

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

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

Když ukončíte užívání [smyšlený název], 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 [smyšlený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- [...]
- 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 obsahující desogestrel, jako je přípravek [smyšlený název] se asi u 9 až 12 žen 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/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek [smyšlený název]	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

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

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

***Příloha III C – hormonální kontraceptiva obsahující dienogest***

**[U všech přípravků obsahujících dienogest uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagulancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvající imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)
  - arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
  - cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
  - známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
  - anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;



- vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

##### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

##### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*– [Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

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. Není zatím známo, jaká jsou rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s těmito přípravky s nižším rizikem. Rozhodnutí používat jakýkoli přípravek jiný než ten, který má nejnižší riziko VTE, by mělo být učiněno po diskusi se ženou, aby se zajistilo, že rozumí riziku VTE u přípravků kombinované hormonální antikoncepce, rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvající 4 týdny nebo déle.**

##### **Pro přípravky obsahující dienogest v kombinaci s nízkou dávkou ethinylestradiolu (< 50 µg)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které neužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejich základních rizikových faktorech (viz níže).

Epidemiologické studie u žen, které používají nízkou dávkou kombinované perorální antikoncepce (< 50 µg ethinylestradiolu) ukázaly, že z 10 000 žen se přibližně u 6 až 12 vyvine VTE během jednoho roku.

Odhaduje se, že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel se asi u 6<sup>1</sup> vyvine VTE během jednoho roku.

Omezené epidemiologické údaje naznačují, že riziko VTE u CHC obsahující dienogest může být podobné riziku u CHC obsahující levonorgestrel.

<sup>1</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

Tento počet VTE za rok je menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo po porodu.

VTE může být fatální v 1-2 % případů.

### **U přípravků, které obsahují dienogest v kombinaci s estradiol-valerátem**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které nepoužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejích základních rizikových faktorech (viz níže).

Epidemiologické studie u žen, které používají nízkou dávku (< 50 µg ethinylestradiolu) kombinované perorální antikoncepce ukázaly, že z 10 000 žen se přibližně u 6 až 12 vyvine VTE během jednoho roku.

Odhaduje se, že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel se asi u 6<sup>1</sup> vyvine VTE během jednoho roku.

Není zatím známo, jaké je riziko VTE u CHC obsahující [progestogen] v kombinaci s estradiolem ve srovnání s rizikem u nízkodávkované CHC obsahující levonorgestrel.

Tento počet VTE za rok u nízkodávkové CHC je menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo v období po porodu.

VTE může být fatální v 1-2 % případů.

### **Pro všechny přípravky obsahující dienogest uvedené v Příloze I**

*[Mělo by být zachováno/přidáno následující znění (je-li vhodné)]*

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelůk CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

*[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]*

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelůk CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyslený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být

zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

<sup>1</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko.  Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další rizikové faktory.
Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.	V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezahajovat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.  Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyslený název] nebyl předem vysazen.
Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem > 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory	
Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci
Další onemocnění související s VTE	Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematodes, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení“ viz bod 4.6).

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;
- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi;
- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.

Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### **Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)**

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

### **Rizikové faktory ATE**

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelů CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

Rizikový faktor	Poznámka
-----------------	----------

Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před rozhodnutím o používání jakékoli CHC
Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání CHC (což může být prodromální známka cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erytematodes.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;

- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvažování kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyšlený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

## II. Příbalová informace

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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.
- Budte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyšlený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyšlený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyšlený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyšlený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste také informovat svého lékaře.

[...]

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat/používat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**



Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název] je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <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 vstojem 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 způsobené světlem</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> <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>	Srdeční záchvat
<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 měla byste 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

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

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

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

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

Když ukončíte užívání [smyšlený název], 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 [smyšlený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- [...]
- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Dosud není známo, jak je riziko krevní sraženiny u přípravku [smyšlený název] v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).
- [...].

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek [smyšlený název]	Není známo.

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

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

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

***Příloha III D – hormonální kontraceptiva obsahující drospirenon***

**[U všech přípravků obsahujících drospirenon uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vložením, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagulancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvající imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)
  - arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
  - cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
  - známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
  - anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;

- o vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

##### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

##### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

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 [smyšlený název] 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 rozumí riziku VTE u přípravku [smyšlený název], rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvajícím 4 týdny nebo déle.**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které neužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejich základních rizikových faktorech (viz níže).

Odhaduje se<sup>1</sup> že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující drospirenon se u 9 až 12 žen vyvine VTE během jednoho roku; v porovnání s přibližně 6<sup>2</sup> případy u žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel.

V obou případech je tento počet VTE za rok menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo po porodu.

VTE může být fatální v 1-2 % případů.

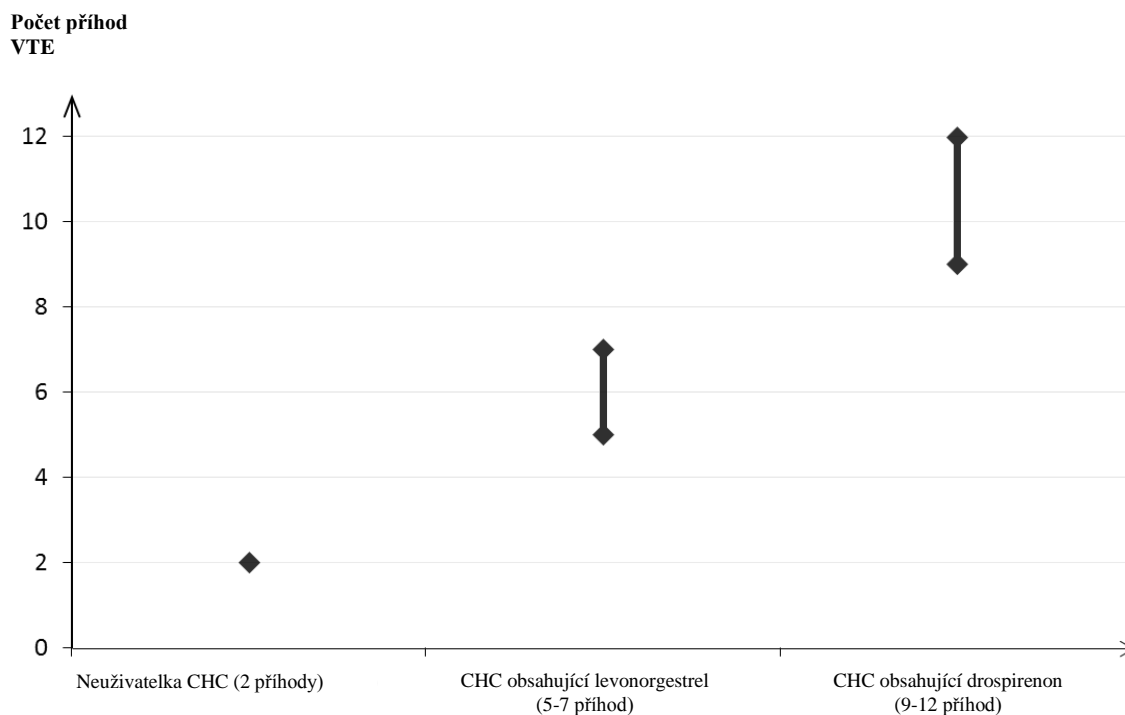
<sup>1</sup> Tyto incidence byly odhadnuty ze souhrnu dat z epidemiologických studií s použitím relativních rizik pro různé přípravky ve srovnání s CHC obsahující levonorgestrel.

<sup>2</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6



[Následující graf je třeba vložit zde]

### Počet příhod VTE na 10 000 žen za rok



[Mělo by být zachováno/přidáno následující znění (jak je vhodné)]

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelky CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]

### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelky CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyslený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

Rizikový faktor	Poznámka
-----------------	----------

Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další rizikové faktory.
Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.  Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem > 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory	V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezahajovat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.  Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyslený název] nebyl předem vysazen.
Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci
Další onemocnění související s VTE	Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematoses, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení “ viz bod 4.6.

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;
- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi;

- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.

Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### **Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)**

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

#### **Rizikové faktory ATE**

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelů CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před rozhodnutím o používání jakékoli CHC

Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání CHC (což může být prodromální známka cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erytematodes.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;
- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvažování kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

#### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyšlený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

#### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

## II. Příbalová informace

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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.
- Budte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyslený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyslený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyslený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyslený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste také informovat svého lékaře.

[...]

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat/používat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyslený název] 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 [smyslený název] je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <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 vstojem 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 způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jíná, 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> <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>	<p>Srdeční záchvat</p>
<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 měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

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

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

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

Když ukončíte užívání [smyšlený název], 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 [smyšlený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- [...]
- 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 obsahující drospirenon, jako je přípravek [smyšlený název] se asi u 9 až 12 žen 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/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek [smyšlený název]	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

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

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

***Příloha III E – hormonální kontraceptiva obsahující etonogestrel***

**[U všech přípravků obsahujících etonogestrel uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagulancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvající imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)
  - arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
  - cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
  - známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
  - anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;

- o vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

#### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

#### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

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 [smyšlený název] 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 rozumí riziku VTE u přípravku [smyšlený název], rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvající 4 týdny nebo déle.**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které neužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejich základních rizikových faktorech (viz níže).

Odhaduje se, že z 10 000 žen, které používají nízkodávkovanou CHC obsahující levonorgestrel se asi u 6<sup>1</sup> vyvine VTE.

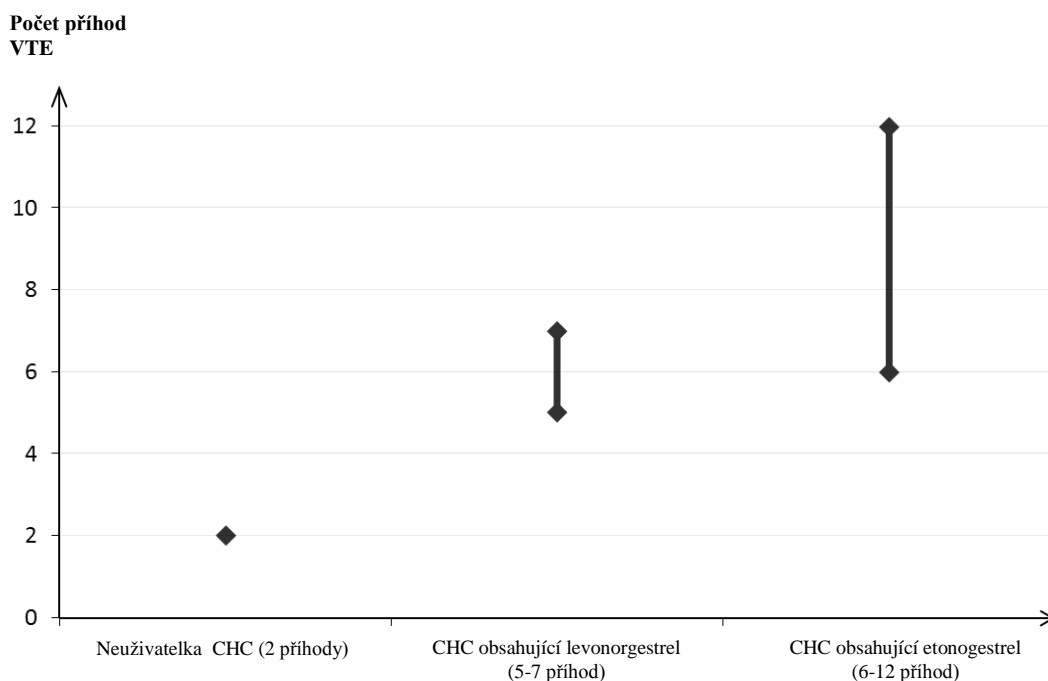
Byly zjištěny nekonzistentní výsledky týkající se rizika VTE u přípravku [smyšlený název] ve srovnání s CHC obsahující levonorgestrel (s odhady relativního rizika pohybujícími se od žádného zvýšení, RR=0,96 do téměř dvojnásobného zvýšení, RR=1,90). To odpovídá přibližně 6 až 12 VTE za rok u 10 000 žen, které užívají přípravek [smyšlený název].

V obou případech je tento počet VTE za rok menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo v období po porodu.

<sup>1</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

[Následující graf je třeba vložit zde]

### Počet příhod VTE na 10 000 žen za rok



[Mělo by být zachováno/přidáno následující znění, jak je vhodné]

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelky CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]

### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelky CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyslený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být



zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

Rizikový faktor	Poznámka
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další rizikové faktory.
Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.	V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezahajovat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.  Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyšlený název] nebyl předem vysazen.
Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem > 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory	
Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci
Další onemocnění související s VTE	Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematodes, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení “ viz bod 4.6).

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;
- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi;
- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.

Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### **Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)**

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

### **Rizikové faktory ATE**

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelék CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by

tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před rozhodnutím o používání jakékoli CHC
Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání CHC (což může být prodromální známka cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erytematoses.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;
- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvažování kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku

[smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

#### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyšlený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

#### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

## II. Příbalová informace

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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.
- Budte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyšlený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyšlený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyšlený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyšlený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste 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. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název] je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <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 vstojem 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 způsobené světlem</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> <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>	<p>Srdeční záchvat</p>
<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 měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

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



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

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

Když ukončíte užívání [smyslený název], 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 [smyslený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- [...]
- 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 hormonální antikoncepci, která obsahuje levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující etonorgestrel nebo norelgestromin, jako je přípravek [smyslený název] se asi u 6-12 žen 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/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek [smyslený název]	Asi 6-12 z 10 000 žen

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku [smyslený název] 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 [smyšlený název] přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku [smyšlený název], 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 [smyšlený název] ukončit.

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

***Příloha III F – hormonální kontraceptiva obsahující gestoden***

**[U všech přípravků obsahujících gestoden uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

•

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagulancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvající imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)
  - arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
  - cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
  - známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
  - anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;

- o vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

##### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

##### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

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 [smyšlený název] mohou mít až dvakrát vyšší úroveň rizika. Rozhodnutí používat jakýkoli přípravek jiný než ten, který má nejnižší riziko VTE, by mělo být učiněno po diskuzi se ženou, aby se zajistilo, že rozumí riziku VTE u přípravku [smyšlený název], rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvající 4 týdny nebo déle.**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které neužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejich základních rizikových faktorech (viz níže).

Odhaduje se<sup>1</sup>, že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující gestoden se u 9 až 12 žen vyvine VTE během jednoho roku; v porovnání s přibližně 6<sup>2</sup> případy u žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel.

V obou případech je tento počet VTE za rok menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo po porodu.

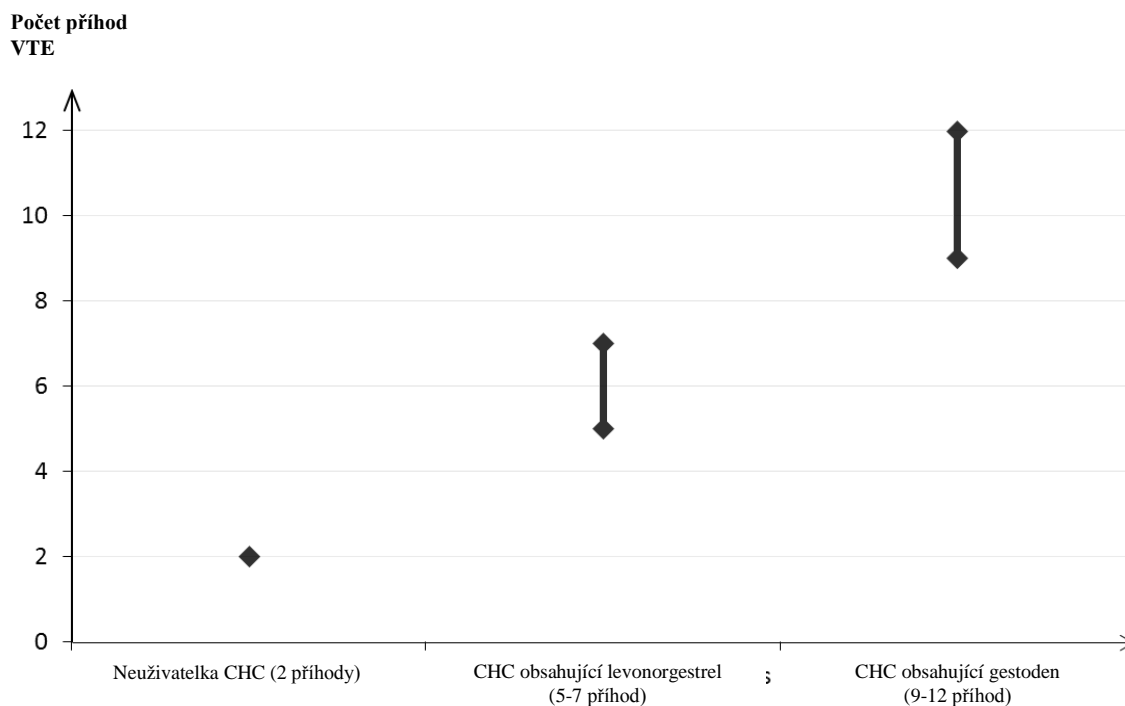
VTE může být fatální v 1-2 % případů.

<sup>1</sup> Tyto incidence byly odhadnuty ze souhrnu dat z epidemiologických studií s použitím relativních rizik pro různé přípravky ve srovnání s CHC obsahující levonorgestrel.

<sup>2</sup> Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

[Následující graf je třeba vložit zde.]

### Počet příhod VTE na 10 000 žen za rok



[Mělo by být zachováno/přidáno následující znění (jak je vhodné)]

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelky CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]

### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelky CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyslený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

Rizikový faktor	Poznámka
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko.

	Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další rizikové faktory.
<p>Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.</p> <p>Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem &gt; 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory</p>	<p>V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezahajovat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.</p> <p>Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyšlený název] nebyl předem vysazen.</p>
Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci
Další onemocnění související s VTE	Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematos, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení “ viz bod 4.6).

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;
- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi;
- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.



Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### **Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)**

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

#### **Rizikové faktory ATE**

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelů CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před rozhodnutím o používání jakékoli CHC
Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během

	používání CHC (což může být prodromální známka cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erytematodes.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;
- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvažování kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

#### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyšlený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

#### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

## II. Příbalová informace

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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.
- Budte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyšlený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyšlený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyšlený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyšlený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste 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. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat/používat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název] je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <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 vstojem 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 způsobené světlem</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> <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>	Srdeční záchvat
<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 měla byste 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

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

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

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

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

Když ukončíte užívání [smyslený název], 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 [smyslený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- [...]
- 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 obsahující gestoden, jako je přípravek [smyslený název] se asi u 9 až 12 žen 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/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek [smyslený název]	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

Riziko krevní sraženiny u přípravku [smyslený název] 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 [smyšlený název] přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku [smyšlený název], 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 [smyšlený název] ukončit.

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

***Příloha III G – hormonální kontraceptiva obsahující norgestimát***

**[U všech přípravků obsahujících norgestimát uvedených v Příloze I/A by měla být stávající informace o přípravku upravena (vložením, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže]**

## **I. Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 - Terapeutické indikace**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na konec tohoto bodu]*

[...]

Rozhodnutí předepsat přípravek [smyšlený název] by mělo být provedeno po zvážení jednotlivých současných rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími přípravky CHC (viz body 4.3 a 4.4).

### **Bod 4.3 - Kontraindikace**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]*

Kombinovaná hormonální antikoncepce (CHC) by se neměla používat u následujících stavů.

[...]

- Přítomnost nebo riziko žilního tromboembolismu (VTE)
  - žilní tromboembolismus - současný žilní tromboembolismus (léčený pomocí antikoagulancií) nebo anamnéza VTE (např. hluboká žilní trombóza [DVT] nebo plicní embolie [PE])
  - známá dědičná nebo získaná predispozice pro žilní tromboembolismus, jako je rezistence na APC (včetně faktoru V Leiden), deficit antitrombinu III, deficit proteinu C, deficit proteinu S
  - velký chirurgický zákrok s déletrvající imobilizací (viz bod 4.4)
  - vysoké riziko žilního tromboembolismu v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz bod 4.4);
  
- Přítomnost nebo riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)
  - arteriální tromboembolismus - současný arteriální tromboembolismus, anamnéza arteriálního tromboembolismu (např. infarkt myokardu) nebo prodromální stav (např. angina pectoris);
  - cerebrovaskulární onemocnění - současná cévní mozková příhoda, anamnéza cévní mozkové příhody nebo prodromálního stavu (např. tranzitorní ischemická ataka, TIA);
  - známá hereditární nebo získaná predispozice k arteriálnímu tromboembolismu, jako je hyperhomocysteinémie a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus antikoagulans);
  - anamnéza migrény s fokálními neurologickými příznaky;

- o vysoké riziko arteriálního tromboembolismu v důsledku vícečetných rizikových faktorů (viz bod 4.4) nebo přítomnosti jednoho závažného rizikového faktoru, jako je:
  - diabetes mellitus s cévními příznaky;
  - závažná hypertenze;
  - závažná dyslipoproteinémie.

[...]

#### **Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

##### **Upozornění**

[...]

Pokud jsou přítomna jakákoli onemocnění nebo rizikové faktory uvedené níže, měla by být vhodnost přípravku [smyšlený název] s ženou prodiskutována.

V případě zhoršení nebo prvního výskytu jakéhokoli z těchto stavů nebo rizikových faktorů by mělo být ženě doporučeno, aby kontaktovala svého lékaře, který stanoví, zda by měla užívání přípravku [smyšlený název] ukončit.

##### **Riziko žilního tromboembolismu (VTE)**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

Užívání jakékoli kombinované hormonální antikoncepce (CHC) zvyšuje riziko žilního tromboembolismu (VTE) ve srovnání s jejím neužíváním. **Přípravky, které obsahují levonorgestrel, norgestimát (včetně přípravku [smyšlený název]) nebo norethisteron jsou spojovány s nejnižším rizikem VTE. Rozhodnutí používat přípravek [smyšlený název] by mělo být učiněno po diskusi se ženou, aby se zajistilo, že rozumí riziku VTE u přípravku [smyšlený název], rozumí, jak její současné rizikové faktory toto riziko ovlivňují a že riziko VTE je nejvyšší v prvním roce užívání léku. Existují také některé důkazy, že riziko je zvýšené, když je CHC opětovně zahájena po pauze v užívání trvajícím 4 týdny nebo déle.**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

U žen, které neužívají CHC a nejsou těhotné, se asi u 2 z 10 000 vyvine VTE v průběhu jednoho roku. U každé jednotlivé ženy však může být riziko daleko vyšší v závislosti na jejích základních rizikových faktorech (viz níže).

Odhaduje se, že z 10 000 žen, které používají CHC obsahující levonorgestrel se asi u 6<sup>1</sup> vyvine VTE během jednoho roku.

Současné důkazy naznačují, že riziko VTE při použití CHC obsahující norgestimát je podobné jako riziko u CHC obsahující levonorgestrel.

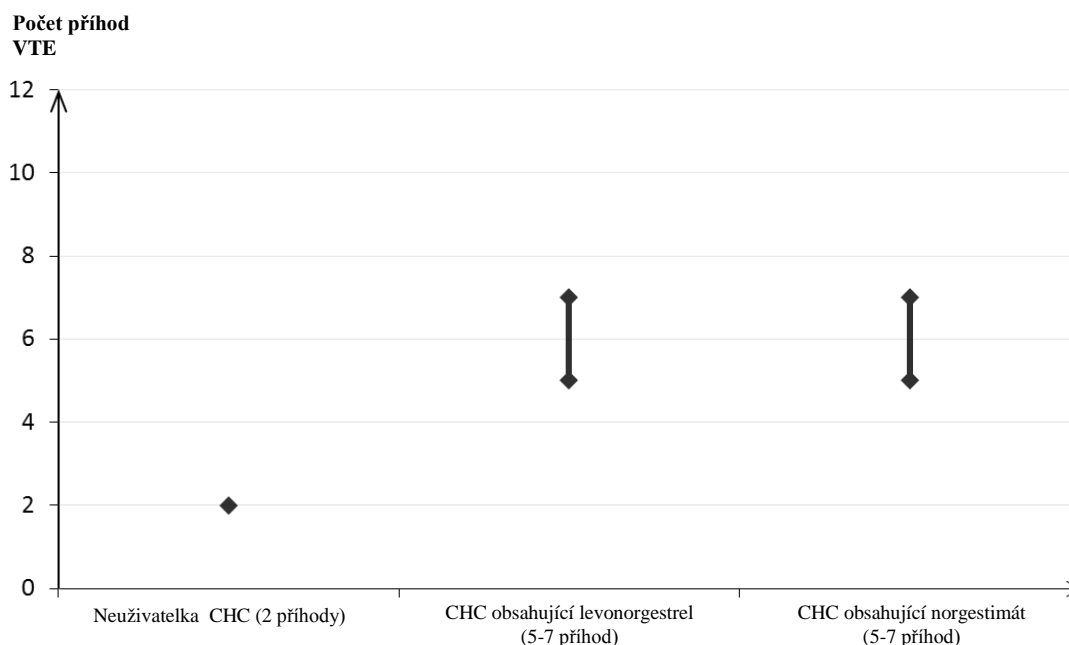
Tento počet VTE za rok je menší než počet očekávaný u žen během těhotenství nebo po porodu.

VTE může být fatální v 1-2 % případů.

<sup>1</sup>Střední bod rozmezí 5-7 na 10 000 WY (žen-roků) na základě relativního rizika pro CHC obsahující levonorgestrel oproti jejímu nepoužívání přibližně 2,3 až 3,6

[Následující graf je třeba vložit zde]

### Počet příhod VTE na 10 000 žen za rok



[Mělo by být

zachováno/přidáno následující znění (jak je vhodné)]

Extrémně vzácně byla hlášena trombóza u uživatelky CHC v dalších cévách, např. jaterních, mezenterických, renálních nebo retinálních žilách a tepnách.

[Následující by mělo být vymazáno (je-li použitelné)]

Není žádná dohoda ohledně toho, zda výskyt těchto příhod souvisí s používáním CHC.

[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]

### **Rizikové faktory VTE**

Riziko žilních tromboembolických komplikací u uživatelky CHC se může podstatně zvyšovat u ženy, která má další rizikové faktory, zvláště pokud je přítomno více rizikových faktorů (viz tabulka).

Přípravek [Smyslený název] je kontraindikován, pokud má žena více rizikových faktorů, které pro ni představují vysoké riziko žilní trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko VTE. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory VTE**

Rizikový faktor	Poznámka
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité je zvážit, zda jsou také přítomny další

	rizikové faktory.
<p>Prodloužená imobilizace , velký chirurgický zákrok, jakýkoli chirurgický zákrok na nohách a pánvi, neurochirurgický zákrok nebo větší trauma.</p> <p>Poznámka: dočasná imobilizace, včetně cestování letadlem &gt; 4 hodiny může být také rizikovým faktorem VTE, zvláště u žen s dalšími rizikovými faktory</p>	<p>V těchto situacích je doporučeno ukončit používání/užívání náplasti/pilulky/kroužku (v případě plánovaného chirurgického výkonu minimálně 4 týdny předem) a nezahajovat užívání/používání do dvou týdnů po kompletní remobilizaci. Měla by se použít další antikoncepční metoda pro zabránění nechtěnému těhotenství.</p> <p>Antitrombotická léčba by měla být zvážena, pokud přípravek [smyšlený název] nebyl předem vysazen.</p>
<p>Pozitivní rodinná anamnéza (žilní tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).</p>	<p>Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena před rozhodnutím o používání jakékoli CHC odeslána k odborníkovi na konzultaci</p>
<p>Další onemocnění související s VTE</p>	<p>Zhoubné onemocnění, systémový lupus erytematodes, hemolyticko-uremický syndrom, chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie</p>
<p>Vyšší věk</p>	<p>Zvláště nad 35 let</p>

Není žádná shoda o možné roli varixů a povrchové tromboflebitidy v nástupu nebo progresi žilní trombózy.

Zvýšené riziko tromboembolismu v těhotenství a zvláště během šestinedělí musí být zváženo (pro informaci o „Těhotenství a kojení “ viz bod 4.6).

### **Příznaky VTE (hluboká žilní trombóza a plicní embolie)**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky hluboké žilní trombózy (DVT) mohou zahrnovat:

- jednostranný otok nohy a/nebo chodidla nebo podél žíly v noze;
- bolest nebo citlivost v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi;
- zvýšenou teplotu postižené nohy, zarudnutí nebo změnu barvy kůže nohy.

Příznaky plicní embolie (PE) mohou zahrnovat:

- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání;
- náhlý kašel, který může být spojený s hemoptýzou;
- ostrou bolest na hrudi;
- těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Některé z těchto příznaků (např. „dušnost“, „kašel“) nejsou specifické a mohou být nesprávně interpretovány jako častější nebo méně závažné příhody (např. infekce dýchacího traktu).

Dalšími známkami cévní okluze mohou být: náhlá bolest, otok a světle modré zbarvení končetin.

Pokud nastane okluze v oku, mohou se příznaky pohybovat od nebolestivého rozmazaného vidění, které může přejít do ztráty zraku. Někdy může nastat ztráta zraku téměř okamžitě.

### **Riziko arteriálního tromboembolismu (ATE)**

Epidemiologické studie spojovaly používání CHC se zvýšeným rizikem arteriálního tromboembolismu (infarkt myokardu) nebo cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda). Arteriální tromboembolické příhody mohou být fatální.

#### **Rizikové faktory ATE**

Riziko arteriálních tromboembolických komplikací nebo cerebrovaskulární příhody u uživatelů CHC se zvyšuje u žen s rizikovými faktory (viz tabulka). Přípravek [smyšlený název] je kontraindikován, pokud má žena jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů ATE, které pro ni představují riziko arteriální trombózy (viz bod 4.3). Pokud má žena více než jeden rizikový faktor, je možné, že zvýšení rizika je vyšší než součet jednotlivých faktorů - v tomto případě by mělo být zváženo její celkové riziko. Pokud je poměr přínosů a rizik považován za negativní, neměla by být CHC předepisována (viz bod 4.3).

**Tabulka: Rizikové faktory ATE**

<b>Rizikový faktor</b>	<b>Poznámka</b>
Vyšší věk	Zvláště nad 35 let
Kouření	Ženě by mělo být doporučeno, aby nekouřila, pokud chce používat CHC. Ženám ve věku nad 35 let, které dále kouří, by mělo být důrazně doporučeno, aby používaly jinou metodu antikoncepce.
Hypertenze	
Obezita (index tělesné hmotnosti nad 30 kg/m <sup>2</sup> )	Při zvýšení BMI se významně zvyšuje riziko. Zvláště důležité u žen s dalšími rizikovými faktory
Pozitivní rodinná anamnéza (arteriální tromboembolismus kdykoli u sourozence nebo rodiče, zvláště v relativně nízkém věku např. do 50 let věku).	Pokud je suspektní hereditární predispozice, měla by být žena odeslána k odborníkovi na konzultaci před rozhodnutím o používání jakékoli CHC
Migréna	Zvýšení frekvence nebo závažnosti migrény během používání CHC (což může být prodromální známka)



	cévní mozkové příhody) může být důvodem okamžitého ukončení léčby
Další onemocnění související s nežádoucími cévními příhodami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémie, chlopenní srdeční vada a fibrilace síní, dyslipoproteinémie a systémový lupus erythematoses.

### **Příznaky ATE**

V případě příznaků by mělo být ženě doporučeno, aby vyhledala naléhavou lékařskou péči a informovala lékaře, že užívá CHC.

Příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- náhlou necitlivost nebo slabost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla;
- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztrátu rovnováhy nebo koordinace;
- náhlou zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním;
- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích;
- náhlou, závažnou nebo prodlouženou bolest hlavy neznámé příčiny;
- ztrátu vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.

Dočasné příznaky naznačují, že se jedná o tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Příznaky infarktu myokardu (IM) mohou zahrnovat:

- bolest, nepříjemný pocit, tlak, těžkost, pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí;
- nepříjemný pocit vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku;
- pocit plnosti, poruchu trávení nebo dušení;
- pocení, nauzeu, zvracení nebo závratě;
- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost;
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

[...]

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před dalším zahájením léčby přípravkem [smyšlený název] by měla být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. Měl by se změřit krevní tlak a mělo by být provedeno tělesné vyšetření při zvážení kontraindikací (viz bod 4.3) a varování (viz bod 4.4). Je důležité, aby byla žena upozorněna na informace o žilní a arteriální trombóze, včetně rizika přípravku [smyšlený název] v porovnání s dalšími typy CHC, na příznaky VTE a ATE, známé rizikové faktory a co by měla dělat v případě suspektní trombózy.

Žena by také měla být informována, aby si pečlivě přečetla příbalovou informaci pro uživatele a aby dodržovala uvedené instrukce. Frekvence a povaha vyšetření by měly být založeny na stanovených postupech a upraveny podle individuálních potřeb ženy.

Ženy by měly být informovány, že hormonální antikoncepce nechrání před HIV infekcí (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

[...]

#### **Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

*[Toto následující znění by mělo být přidáno k tomuto bodu]*

Zvýšené riziko VTE během poporodního období je třeba brát v úvahu při znovuzahájení užívání [smyšlený název] (viz bod 4.2 a 4.4).

#### **Bod 4.8 – Nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být obsaženo v tomto bodu]*

[...]

##### Popis vybraných nežádoucích účinků

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 a je podrobněji popsáno v bodě 4.4.

[...]

*[VTE nebo ATE by měly být uvedeny v tabulce nežádoucích příhod ve frekvenci „Vzácné“.]*

## II. Příbalová informace

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek příbalové informace]*

### **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.
- Budte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

### **Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyšlený název] užívat/používat**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo na začátek tohoto bodu]*

#### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat/používat [smyšlený název], měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

[...]

#### **Kdy byste neměla užívat/používat [smyšlený název]**

*[Tento bod by měl být upraven tak, aby obsahoval následující znění]*

Neměla byste užívat/používat [smyšlený název], 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“.

[...]

### **Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku [smyšlený název]**

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Kdy byste měla 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

[...]

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání/používání přípravku [smyšlený název], měla byste také informovat svého lékaře.

[...]

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat/používat přípravek [smyšlený název];
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

### **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název] je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <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 vstojem 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 způsobené světlem</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> <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>	Srdeční záchvat
<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 měla byste 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

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

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

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

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

Když ukončíte užívání [smyšlený název], 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 [smyšlený název] je malé.

*[Znění uvedené níže by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

- Z 10 000 žen, které nepoužívají žádnou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se asi u 2 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel nebo norethisteron nebo norgestimát, jako je přípravek [smyšlený název] se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko krevní sraženiny se bude měnit podle Vaší osobní anamnézy (viz „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“ níže)

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají/používají přípravek [smyšlený název]	Asi 5-7 z 10 000 žen

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

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

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

[...]

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

*[Toto následující znění by mělo být vloženo do tohoto bodu]*

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek [smyšlený název] 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 [smyšlený název], 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 [smyšlený název] užívat/používat“.

*[Níže uvedené znění by mělo být přidáno a frekvence nežádoucích účinků by měla být upravena podle souhrnu údajů o přípravku]*

- Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - 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.

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)

[...]

**Příloha IV**  
**Podmínky registrací**

## Podmínky registrací

Příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo referenčních států zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Podmínky	Termín
<p><u><i>U kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků obsahujících chlormadinon</i></u></p> <p>Držitelé rozhodnutí o registraci pro kombinované hormonální antikoncepční přípravky obsahující chlormadinon by měli provést bezpečnostní studii z období po uvedení přípravku na trh pro porovnání rizika VTE u chlormadinonu/ethinylestradiolu oproti levonorgestrelu/ethinylestradiolu.</p> <p>Protokol této studie by měl být předložen výboru PRAC do 6 měsíců po vydání rozhodnutí Evropské komise.</p> <p>Konečná zpráva ze studie bude předložena do:</p>	<p>konec prosince 2018</p>