

Příbalová informace: informace pro uživatele

Minisiston 0,125 mg/0,030 mg obalené tablety levonorgestrel/ethinylestradiol

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

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

Důležité 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“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Minisiston a k čemu se používá

- Přípravek Minisiston je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 21 obalených tablet obsahuje malé množství ženských hormonů ethinylestradiolu a levonorgestrelu.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

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

• Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Minisiston, 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“).

Než začnete užívat přípravek Minisiston, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Minisiston snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Minisiston, stejně jako ostatní hormonální kontraceptiva, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy byste neměla užívat Minisiston

Neužívejte přípravek Minisiston

Neměla byste užívat Minisiston, 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.

Lékař vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- 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 (trombóza a embolie)“);
- 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 vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **onemocnění jater** (projevující se příznaky jako je žloutenka nebo svědění celého těla) a vaše játra do této doby nepracují správně;
- pokud máte nebo jste měla **nádor**, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například **prsu nebo pohlavních orgánů**);
- pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný **nádor jater**;
- pokud máte **krvácení z pochvy**, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste **těhotná** nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být;
- jestliže jste **alergická** na ethinylestradiol, levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) (to může způsobit např. svědění, vyrážku nebo otoky).

Neužívejte přípravek Minisiston, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Minisiston).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Minisiston není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Použití u starších žen

Přípravek Minisiston není určen pro ženy po přechodu.

Ženy s poruchou funkce jater

Přípravek Minisiston neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Minisiston“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Poraďte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Minisiston.

Upozornění a opatření

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání/používání přípravku Minisiston

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“.

Před užitím přípravku Minisiston se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. **Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.** Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Minisiston, měla byste také informovat svého lékaře.

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchy srdečního rytmu
- 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 (trombóza)“)
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Minisiston
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu (krevní sraženinu v noze, v plicích - plicní embolii nebo kdekoliv jinde v těle), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií (viz také část „Další léčivé přípravky a přípravek Minisiston“)
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfýrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogeny mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému. Pokud se u vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Minisiston 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 Minisiston 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"> otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi zvýšenou teplotou postižené nohy změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem rychlý nebo nepravidelný srdeční tep těžká bolest žaludku <p><u>Pokud si nejste jistá</u>, 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"> okamžitá ztráta zraku nebo bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí plnost, porucha trávení nebo <u>pocit dušení</u> nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě <u>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</u> <u>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</u> 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> náhlá slabost nebo <u>necitlivost</u> obličeje, paže nebo nohy, <u>zvláště na jedné straně těla</u> náhlá zmatenost, <u>problémy s řečí nebo porozuměním</u> <u>náhlé potíže se zrakem</u> na jednom nebo obou očích 	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • <u>ztráta vědomí nebo omdlení</u> s nebo bez záchvatu <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>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující 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 Minisiston, 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 Minisiston je malé.

- 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 Minisiston 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)

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Minisiston	Asi 5-7 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě 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 Minisiston přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Minisiston, 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 Minisiston ukončit.

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

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 Minisiston 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 Minisiston 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, který není kontrolován léčbou;
- 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 Minisiston, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost.

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst rizika rakoviny prsu postupně vymizí po ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a v případě, že si nahmatáte jakoukoliv bulku, se musíte poradit s lékařem.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) **nádory jater**. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro **rakovinu děložního hrdla** je přetrvávající infekce lidským papilloma virem (HPV). V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku rakoviny hrdla dělohy. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí sexuální chování a další zjištěné faktory (jako např. lidský papilloma virus).

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Minisiston, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání antikoncepčních pilulek můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Můžete potřebovat i hygienické prostředky a užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Minisiston jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínejte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: "Obecné poznámky").

Další léčivé přípravky a přípravek Minisiston

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

Některé léky mohou způsobit, že má přípravek Minisiston nižší hladinu v krvi, a tím nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamat)
- tuberkulózy (například rifampicin)
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (tak zvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy)
- plísňových infekcí (griseofulvin, azolová antimykotika, např. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin, troleandomycin)
- určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
- onemocnění kloubů - artritida, artróza (etorikoxib)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Minisiston může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu
- cyklosporinu
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu

- tizanidinu

Neužívejte přípravek Minisiston, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Minisiston můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Minisiston).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Minisiston.

Laboratorní vyšetření

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Přípravek Minisiston nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání přípravku Minisiston, přerušete užívání a ihned se poraďte s lékařem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Minisiston kdykoliv (viz také „Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Minisiston“).

Kojení

Obecně se užívání přípravku Minisiston během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Minisiston obsahuje laktosu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Jestliže nesnášíte určité cukry, poraďte se před začátkem užívání se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Minisiston užívá

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

Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety přípravku Minisiston. Další balení začnete užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Při správném užívání kombinovaných orálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1% za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

Užívání prvního balení přípravku Minisiston

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Přípravek Minisiston začnete užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například, začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Minisiston účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Přípravek Minisiston také můžete začít užívat 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepční pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti

Užívání přípravku Minisiston můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat přípravek Minisiston den po užití poslední tablety obsahující hormon (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky). V případě vaginálního kroužku nebo náplasti byste měla začít užívat přípravek Minisiston nejlépe v den jejich odstranění a nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Minisiston užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (například kondom).

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Porad'te se se svým lékařem.

Po porodu

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Minisiston vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Porad'te se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete přípravek Minisiston užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk ještě před začátkem užívání přípravku Minisiston, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo vyčkejte na příští menstruaci.

Pokud si nejste jistá, kdy můžete začít s užíváním, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste užila více přípravku Minisiston, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Minisiston najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že Minisiston požilo dítě, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Minisiston

V závislosti na dni cyklu, ve kterém došlo k vynechání jedné tablety, může být třeba použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu jako je kondom. **Užijte tablety dle následujícího návodu.** Podrobnosti najdete také v diagramu níže. V případě pochybností kontaktujte lékaře.

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Poradte se se svým lékařem.

Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud jste zapomněla užít tabletu a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, poradte se s lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během **prvních 7 dní**, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce)

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začnete užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními.** Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

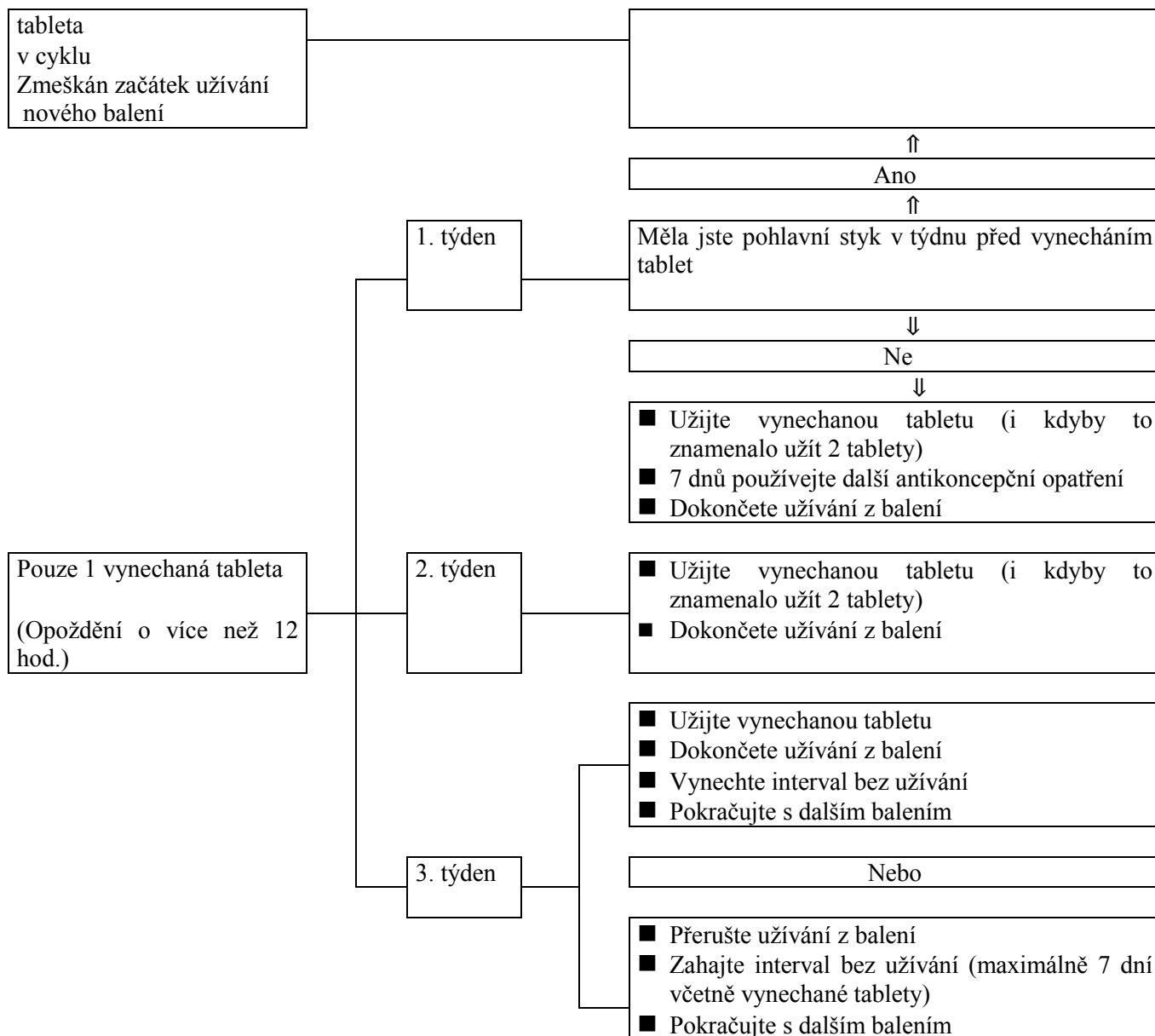
nebo

2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít.** Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení.

Diagram pro postup při vynechání tablety

Více než 1 vynechaná

Poradte se ihned s lékařem



Co dělat, když máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety („Jestliže jste zapomněla užít Minisiston“). Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Minisiston Užívání přípravku můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Jestliže chcete oddálit krvácení

Chcete-li oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení přípravku Minisiston ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání druhého

balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkrat'ete (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Minisiston 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 Minisiston, 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 přečtete bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minisiston užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minisiston užívat“, „Krevní sraženiny“ a „Pilulka a rakovina“.

Prosíme, přečtete si tyto části letáku pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky, které byly popsány uživatelkami pilulky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 uživatelek)

- nevolnost
- bolest břicha
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest hlavy
- deprese nebo změny nálady
- bolest prsů včetně napětí v prsech

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1000 uživatelek)

- zvracení
- průjem
- zadržování tekutiny
- migréna
- snížený zájem o sex
- zvětšení prsů
- vyrážka
- kopřivka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelék)

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšený zájem o sex
- poševní výtok
- výtok z prsů
- kožní poruchy (erythema multiforme, erythema nodosum)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - o v plicích (tj. plicní embolie);
 - o srdeční záchvat;
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

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

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinovaných orálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také "Neužívejte přípravek Minisiston" a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minisiston užívat“).

Nádory

- U uživatelék perorální kontracepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

Ostatní stavy

- ženy s hypertriglyceridémií (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinovaného perorálního kontraceptiva)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušovaný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfýrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou
- u žen s vrozeným angioedémem (projevujícím se náhlými otoky například očí, úst, hrdla apod.), mohou zevně podané estrogeny způsobit nebo zhoršit příznaky angioedému
- poruchy funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo periferní inzulínové rezistence

- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (hnědavé skvrny na kůži)

Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními kontraceptivy (například třezalka tečkovaná, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravky Minisiston“.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

Více o antikoncepční pilulce

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.
- Navíc u uživatelék pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

5. Jak přípravek Minisiston uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Minisiston obsahuje

Léčivými látkami jsou: levonorgestrel a ethinylestradiol

1 obalená tableta obsahuje: Levonorgestrelum 0,125 mg a

Ethinylestradiolum 0,030 mg

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, maltodextrin, magnesium-stearát

obalová vrstva: sacharosa, lehký uhličitán vápenatý, tekutá glukosa, makrogol 35 000, povidon 25, karnaubský vosk, oxid titaničitý (171), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Minisiston vypadá a co obsahuje toto balení

Průhledný PVC/Al blistr (obsahující 21 obalených tablet), krabička.

Velikost balení:

1 x 21 obalených tablet (kalendářní balení)

3 x 21 obalených tablet (3 x kalendářní balení)

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3.12.2018