

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn sukls78932/2009

Příbalová informace - Rp

**Vážená pacientko,
přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci. Poskytne Vám důležité
informace o Vašem léku. Budete-li mít dotazy, zeptejte se lékaře nebo
lékárníka.**

Informace pro použití, čtěte pozorně

Minisiston[®]

obalené tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

JENAPHARM GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena
Německo

Složení

Léčivé látky:

1 obalená tableta obsahuje:	Ethinylestradiolum	0,030 mg
	Levonorgestrelum	0,125 mg

Pomocné látky:

jádro tablety: Monohydrát laktosy, bramborový škrob, maltodextrin, magnesium-stearát
obalová vrstva: Sacharosa, lehký uhličitan vápenatý, tekutá glukosa, makrogol 35 000,
povidon 25, karnaubský vosk, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Indikační skupina

Hormonální kontraceptivum (kombinace estrogen-progestagen)

Charakteristika

Minisiston[®] je kombinované orální kontraceptivum (kombinovaný přípravek proti početí
užívaný ústy = kombinovaná „pilulka“)

Každá obalená tableta (dražé) obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to levonorgestrel (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen). Protože všechny obalené tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se toto kontraceptivum jako monofázické kombinované orální kontraceptivum.

Indikace

Přípravek Minisiston[®] je určen k hormonální kontracepci (zabránění početí), dále se užívá při poruchách cyklu a při bolestivém menstruačním krvácení (dysmenorea).

Kontraindikace

Kdy nesmíte užívat přípravek Minisiston[®] ?

- v těhotenství (pokud máte podezření, že byste mohla být těhotná, musíte toto sdělit svému lékaři)

Při těchto následujících stavech nesmějí být hormonální kontraceptiva užívána. Pokud trpíte nebo jste trpěla v minulosti některým z uvedených onemocnění, sdělte to ošetřujícímu lékaři.

- při těchto onemocněních jater:

při pokročilých akutních a chronických onemocněních jater, při zvýšeném obsahu žlučového barviva (bilirubin) v krvi v důsledku poruchy vylučování do žluče (syndrom Dubin-Johnsonův a Rotorův), při poruchách sekrece žluči, poruchách vylučování žluči (cholestáza), i v počínajícím stádiu, ke které dochází v souvislosti s těhotenstvím nebo při užívání pohlavních hormonů; v případě výskytu žloutenky (idiopatický ikterus) nebo svědění (pruritus) v období předchozího těhotenství nebo v souvislosti s užíváním estrogen-gestagenových přípravků, při dříve nebo v současné době se vyskytujících nádorech jater.

Po odeznění virového zánětu jater (po normalizaci jaterních testů) je třeba vyčkat se začátkem užívání asi 6 měsíců.

- Při onemocněních krevního oběhu a nemocech látkové výměny:

při výskytu krevních sraženin (trombóza, tromboembolie) v žilách nebo tepnách (zvláště mozková mrtvice, srdeční infarkt, hluboká žilní trombóza, plicní vmetek) a to v současné době nebo v minulosti; dále stavy, které podporují vznik těchto chorob (např. poruchy systému srážlivosti se sklonem k tvorbě krevních sraženin, dědičný nedostatek AT-III, nedostatek proteinu C a /nebo proteinu S, některá onemocnění srdce).

Přípravek se nesmí užívat při: vysokém krevním tlaku, který vyžaduje léčbu, dále při těžké cukrovce (diabetes mellitus) s cévními změnami (mikroangiopatie), při srpkovité anémii (dědičná vada v tvorbě krevního barviva s následným předčasným odumíráním červených krvinek), při značně zvýšených hladinách tuků v krvi, zvláště existují-li i další rizikové faktory týkající se oběhového systému, při porfyrii (porucha krevního barviva).

- Při nádorových onemocnění (tumory):
při výskytu některých maligních-zhoubných nádorů (například prsu, hrdla děložního nebo děložní sliznice), i vyléčených nebo při podezření na ně.
- Při zbytnění děložní sliznice (endometriální hyperplazie).
- Při některých jiných onemocněních:

puchýřovitá vyrážka (opar) v průběhu předchozího těhotenství (herpes gestationis), středoušní nedoslýchavost (otoskleróza) se zhoršením v předcházejících těhotenstvích, těžká obezita, migrény spojené s poruchami smyslovými, vnímání a/nebo hybnosti (migraine accompagnée), neobjasněná krvácení z rodidel (viz také „Dávkování a způsob použití“).
- Při přecitlivělosti na některou složku přípravku.

Užívání v průběhu těhotenství a po dobu kojení

Minisiston[®] nesmí být užíván v průběhu těhotenství. Před zahájením užívání Minisistonu[®] je proto třeba vyloučit možnost již existujícího těhotenství. Dojde-li během doby užívání Minisistonu[®] k otěhotnění, je třeba užívání přípravku okamžitě přerušit. Předcházející užívání Minisistonu[®] není však důvodem pro přerušování těhotenství.

Minisiston[®] nemá být užíván v době kojení. Je-li Minisiston[®] po dobu kojení užíván, může vést ke snížení produkce mléka. Do mateřského mléka přechází jen velmi malé množství účinných látek. Je-li to možné, mělo by se až do úplného odstavení dítěte používat nehormonálních metod kontracepce.

Důvody pro ukončení užívání Minisistonu, v těchto případech je nezbytné neprodleně informovat lékaře:

- počínající těhotenství nebo podezření na ně
- plánované operace (přibližně 6 týdnů předem) a dlouhodobé upoutání na lůžko, například po nehodách
- první příznaky zánětu žil, neobvyklé bolesti končetin nebo otoky končetin (možnost hluboké žilní trombózy), píchavé bolesti při dýchání nebo kašláni s nejasnou příčinou (možnost plicní embolie), bolest na prsou a pocit úzkosti (možnost srdečního infarktu)
- první případ migrenózních bolestí hlavy nebo výskyt častých nezvykle silných bolestí hlavy, náhlé poruchy smyslové (zrakové, sluchové halucinace), poruchy vnímání nebo hybnosti, zvláště ochrnutí (možné první příznaky mozkové mrtvice)
- silné bolesti v nadbříšku, zvětšení jater nebo příznaky krvácení do dutiny břišní (viz též „Nežádoucí účinky“)

- vzestup krevního tlaku na hodnoty vyšší než 140 / 90 mm rtuťového sloupce
- výskyt žloutenky (ikterus), zánětu jater (hepatitis), svědění po celém těle (celkový pruritus), poruchy vylučování žluče (cholestáza) a dále zvýšené hodnoty jaterních testů
- přibývání epileptických záchvatů (padoucnice)
- nový nebo opakovaný výskyt porfyrie (porucha látkové výměny, která ovlivňuje krevní barvivo, všechny tři formy, zvláště porphyria cutanea tarda)

Zvláštní pozornost a pečlivý dohled ošetřujícího lékaře jsou nutné v případě výskytu následujících onemocnění:

choroby srdce a ledvin, migréna, padoucnice (epilepsie) a astma (i dříve se vyskytující), protože tyto chorobné stavy mohou být ovlivněny případným zadržováním tekutin, dále také záněty žil (flebitidy) v předchorobí, výrazný sklon k tvorbě křečových žil (varikosis), roztroušená skleróza (nervová choroba s poruchami vnímání a ochrnutím svalů), tanec svatého Víta (chorea minor), nadměrné svalové napětí (tetanie), cukrovka (diabetes mellitus) a sklon k ní, dřívější onemocnění jater, poruchy v metabolismu (látkové výměně) tuků, značná nadváha, vzestup krevního tlaku, endometrióza (výskyt tkáně, která vystylá vnitřní rodidla mimo tyto orgány), dále nezhoubná onemocnění prsní žlázy (mastopatie), středoušní nedoslýchavost (otoskleróza), nezhoubné nádory dělohy (uterus myomatosus).

Nežádoucí účinky

Jaké nežádoucí účinky se mohou objevit během užívání přípravku Minisiston® ?

- Obecné nežádoucí účinky

Užívání hormonálních kontracepčních přípravků je spojeno se zvýšeným rizikem vzniku žilních a tepenných tromboembolických onemocnění - onemocnění charakterizovaná tvorbou krevních sraženin v cévách, případně s následným vmetením sraženiny do krevního oběhu (např. žilní trombózy, plicní embolie, mozkové mrtvice, srdečního infarktu). Toto riziko může být dále zvýšeno některými dalšími faktory (kouření, vysoký krevní tlak, poruchy krevní srážlivosti nebo metabolismu tuků, značná nadváha, křečové žíly, prodělané záněty žil a trombózy), viz „Upozornění“.

Vedle toho se mohou vyskytnout především během prvního cyklu užívání:

Pocit napětí v prsou, kolísání váhy, depresivní nálady, změny libida, žaludeční obtíže, nauzea (nevolnost), zvracení, bolesti hlavy (i migrenózní), vzestup krevního tlaku. Možná je zhoršená snášenlivost kontaktních čoček.

Po dlouhodobém užívání mohou příležitostně, zvláště u citlivých žen, vznikat hnědavé skvrny v obličejí (chloasma), jejichž výraznost je podporována sluněním. Ženy, které k jejich vzniku mají sklon, by se neměly vystavovat dlouhodobému působení slunečního záření.

Častěji se mohou vyskytovat některé poševní infekce např. kvasinkové (kandidóza).

Je možno pozorovat také výskyt kožní vyrážky a zarudnutí pokožky (erythema nodosum).

U žen, jejichž povolání je spojeno se zvýšenými nároky na užívání hlasu, může vzácně dojít k ovlivnění výšky hlasu. Po poradě s ošetřujícím lékařem může být nutné přípravek změnit.

- Vedlejší účinky vztahující se k cyklu

Krvácení mezi cykly, špinění.

Nepřítomnost krvácení „z odnětí“ po využívání všech obalených tablet (dražé).

- Obtíže v nadbříšku

Při dlouhodobém užívání hormonálních kontracepčních přípravků jsou poněkud častěji pozorována onemocnění žlučových cest. Na možnost tvorby žlučových kamenů při užívání přípravků obsahujících estrogen neexistují jednotné názory.

V ojedinělých případech byly po užívání účinných hormonálních látek, které jsou obsaženy také v tomto přípravku, pozorovány benigní (nezhoubné), ještě vzácněji maligní (zhoubné) změny na játrech, které vedly ojediněle k život ohrožujícímu krvácení do dutiny břišní.

Lékaře je třeba informovat vždy, když se objeví obtíže (bolest) v nadbříšku, které samy od sebe brzy nepřejdou, protože v takových případech může být nutné užívání přípravku přerušit. Tyto příznaky se mohou vyskytovat ve velmi řídkých případech při uzávěru žil v dutině břišní (trombózy jaterních a mesenterálních žil).

- Vliv na biochemické hodnoty

Některé laboratorní hodnoty mohou být při užívání hormonálních kontracepčních přípravků změněny bez přítomnosti doprovodného onemocnění.

- Působení na tkáň mléčné žlázy

Ve vzácných případech byl pozorován výskyt sekrece z prsů a jejich zvětšení.

Pohlavní hormony mají vliv na tkáň mléčné žlázy. Změna hormonální rovnováhy (například přijímáním hormonů ve formě tablet) může způsobit takové hormonální vnitřní prostředí, ve kterém stoupá citlivost tkáně mléčné žlázy k ostatním faktorům, které mohou způsobit rozvoj rakoviny. Analýzy epidemiologických studií poskytly důkazy o vzájemném vztahu orálních kontraceptiv a rakovinou prsu. Potvrdily, že výskyt rakoviny prsu u žen do středního věku je mnohem častěji spojen s dlouhodobým užíváním a časným začátkem užívání orálních kontraceptiv. Na druhé straně je toto však jen jedním z možných rizikových faktorů.

Co byste měla udělat při výskytu nežádoucího účinku?

Pokud se u Vás vyskytne některý z uvedených příznaků nebo i jiný příznak, který zde není uveden, informujte ihned svého lékaře.

- Krvácení mezi cykly:

Dojde-li během 21-denního užívání Minisistonu® k lehčím případům krvácení mezi cykly, je obvykle možné v užívání pokračovat. Při každém silnějším krvácení mezi cykly, které se podobá normálnímu krvácení, je potřeba vyhledat lékaře, protože takové případy krvácení mohou mít organické příčiny.

To platí také v případě „špinění“, které se objeví po několika cyklech v nepravidelných intervalech nebo se objeví poprvé po dlouhodobém užívání Minisistonu[®]. Takové krvácení mezi cykly může nastat také v důsledku vzájemného působení s dalšími současně užívanými léky (viz odstavec „Interakce“).

- Výpadek krvácení :

Když se vzácně nedostaví krvácení během dní, kdy se obalené tablety (dražé) neužívají, rozhodne lékař, zda je vhodné v užívání pokračovat.

Interakce

Které další lékové přípravky a látky mají vliv na účinek Minisistonu[®] ?

Účinky přípravku Minisiston[®] a jiných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš ošetřující lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj.

Při současném užívání léčiv, která urychlují biologické odbourávání steroidních hormonů, které jsou obsaženy také v Minisistonu[®], například hypnotika (barbituráty), rifampicin, griseofulvin, antirevmatika (fenylbutazon) a antiepileptika (jako barbexaklon, karbamazepin, fenytoin, primidon), může být snížena kontracepční účinnost Minisistonu[®].

Při změně střevní flóry v důsledku současného užívání antibiotik, například ampicilinu nebo tetracyklinu, a dále po užívání aktivního uhlí, byly pozorovány snížené hladiny účinných látek. Přitom byly zaznamenány jak zvýšená četnost mezimenstruačního krvácení, tak i ojedinělé případy otěhotnění.

Podezření na možnost snížit účinnost kontraceptiv existuje také u léků rostlinného původu obsahujících nať třezalky tečkované (používaných k léčbě depresivních stavů).

Potřeba insulínu nebo orálních přípravků pro snížení hladiny krevního cukru (antidiabetika) může být změněna v důsledku ovlivnění snášenlivosti glukózy.

Během užívání orálních kontracepčních přípravků je sníženo vylučování teofilinu a kofeinu, takže může dojít k jejich zvýšenému a prodlouženému působení.

Dávkování a způsob použití

Pokud nebyl Minisiston[®] předepsán jinak, platí následující údaje. Dodržujte tento postup, jinak nemůže přípravek správně působit.

Kolik obalených tablet (dražé) Minisistonu[®] byste měla užívat, jak často, kterou denní dobu a jakým způsobem?

Užívá se jedna obalená tableta denně po dobu 21 dní. Tablety se polykají celé s dostatečným množstvím tekutiny.

Poprvé se Minisiston užívá v první den krvácení, a to i tehdy, když předtím byl užíván jiný kontracepční přípravek.

První obalená tableta se užije po jejím vyjmutí z políčka popsaného příslušným dnem týdne při započetí užívání (například Po= pondělí).

V následujících dnech se užívají další tablety ve směru šipky až do spotřebování balení pro celý cyklus.

Tablety by se měly užívat ve stejnou denní dobu, kterou si zvolíte (například ráno).

Během sedmidenní přestávky, která nastane po užívání trvajícím 21 dnů, se obvykle za 2 až 4 dny dostaví krvácení.

První cyklus při užívání Minisistonu[®] trvá na rozdíl od všech předchozích cyklů jen asi 23 a 25 dní místo 4 týdnů.

Po sedmidenní přestávce se pak pokračuje v užívání tablet z dalšího kalendářního balení, a to nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo zda ještě trvá.

Ochrana proti početí začíná prvním dnem užívání a trvá i během sedmidenních přestávek.

Začíná-li se s užíváním Minisistonu[®] po porodu nebo po potratu, je třeba poradit se s lékařem, zda jsou během prvního cyklu nutná ještě další kontracepční opatření.

Které okolnosti mohou snížit kontracepční účinek přípravku?

Chyby v užívání přípravku, zvracení nebo střevní onemocnění s průjmy, současné dlouhodobé užívání jiných přípravků (viz „Interakce“), případně vzácné individuální poruchy látkové výměny mohou snižovat kontracepční spolehlivost (první možný příznak: krvácení mimo termín). V těchto případech se nedoporučuje užívání přerušovat.

Jedná-li se o krátkodobou příhodu, je nutné v tomto cyklu použít jiné kontracepční metody (s výjimkou kalendářní metody podle KNAUSE-OGINA = tzv. „neplodné dny“ a teplotní metody). Trvá-li stav, který snižuje účinnost kontracepce po delší dobu, je třeba považovat hormonální kontracepci za nevhodnou. Mírná projímadla její bezpečnost nesnižují.

Doba užívání

Jak dlouho byste měla užívat Minisiston[®]?

Minisiston[®] může být užíván všeobecně tak dlouho, jak dlouho je žádoucí hormonální metoda zabránění početí, nebrání-li užívání žádná zdravotní rizika. O délce doby užívání přípravku je však třeba se poradit s lékařem.

Jestliže se nedostaví během přestávky kdy přípravek není užíván krvácení, v dalším užívání Minisistonu[®] již dále nepokračujte a poraďte se s lékařem.

Chyby v užívání

Co dělat, když zapomenete užít tabletu?

Pokud zapomenete užít obalenou tabletu v obvyklou dobu, musíte ji užít nejpozději během následujících 12 hodin.

Při překročení obvyklého intervalu pro užívání, tj. 24 hodin, o více než 12 hodin, není již kontracepční účinnost v tomto cyklu spolehlivá. Přesto je nutné pokračovat v užívání přípravku z načatého kalendářního balení v obvyklé denní době, aby se zabránilo předčasnému krvácení, a vynechanou „zapomenutou“ tabletu, již neužívejte. Současně je nutné používat až do příštího menstruačního krvácení jiné, nehormonální metody pro zabránění početí (s výjimkou kalendářní metody neplodných dnů podle KNAUSE-OGINA a teplotní metody). Zbylé „zapomenuté“ tablety se z balení již nikdy neužívají.

Co dělat když se užívání přípravku přeruší nebo předčasně ukončí?

Po ukončení nebo přerušení užívání Minisistonu[®] obnoví pohlavní žlázy rychle svoji plnou funkci a dostaví se schopnost otěhotnění. První cyklus je většinou prodloužen přibližně o jeden týden, Jestliže se však během prvních 2 až 3 měsíců nedostaví pravidelný cyklus, je třeba vyhledat lékaře.

Není-li v této době otěhotnění žádoucí, je třeba používat jiné metody kontracepce.

Co dělat v případě záměrného nebo neúmyslného předávkování?

Známky možného předávkování (například po požití několika tablet dítětem) mohou zahrnovat nevolnost a zvracení, které se obvykle vyskytuje za 12 - 24 hodin po požití a trvá několik dní. Ve většině případů se nevyskytují žádné další následky.

Při požití tablet v množství do obsahu jednoho kalendářního balení nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Pokud je požito ještě větší množství, je nutné vyvolat zvracení a provést výplach žaludku, to však za předpokladu, že od požití neuplynulo více než několik hodin.

Upozornění:

Minisiston[®] neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a používání strojů.

Minisiston[®] Vás nechrání proti HIV infekci ani jiným pohlavně přenosným chorobám.

Jaká opatření by měla být učiněna před začátkem užívání?

Před používáním je třeba sepsat osobní anamnézu a provést důkladné celkové a gynekologické vyšetření včetně vyšetření prsů a cytologického vyšetření stěru z čípku děložního. Je třeba objasnit příčiny nepravidelného krvácení z rodidel.

Při zjišťování rodinné anamnézy je třeba se zaměřit obzvláště na výskyt kardiovaskulárních onemocnění, cukrovky a poruch krevní srážlivosti. V osobní anamnéze pak ještě navíc přítomnost rizikových faktorů jako je kouření a užívání léků či jiných látek. V případě potřeby mohou být doporučena další vyšetření.

Po dobu užívání přípravku se doporučuje podrobit se příslušným kontrolám přibližně v půlročních intervalech.

Ženy ve věku nad 40 let musí být zvlášť kontrolovány, protože sklon k trombóze s věkem stoupá.

Varovné upozornění:

Vzhledem k možnosti značného poškození zdraví v důsledku tromboembolických příhod (viz „Nežádoucí účinky“), je třeba zjistit faktory, které jejich vznik podporují (např. křečové žíly, předcházející záněty žil a trombózy, onemocnění srdce, značná nadváha, poruchy krevní srážlivosti), a to jak u pacientky samotné, tak i výskyt žilních tromboembolických příhod, které se vyskytly v blízkém příbuzenstvu v mladším věku, a vzít na jejich výskyt ohled také při rozhodování o vhodnosti používání přípravku.

U kuřáček, které užívají hormonální přípravky pro zabránění těhotenství, existuje zvýšené riziko závažných následků cévních změn (například srdeční infarkt, mozková mrtvice). Riziko se zvyšuje s věkem a počtem cigaret.

Ženy starší 30 let by proto neměly kouřit, pokud užívají hormonální přípravky k zabránění otěhotnění. Pokud nechtějí přestat kouřit, měly by používat jiné kontracepční metody.

Uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování:

Přípravek Minisiston[®] nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete léčivý přípravek užívat.

***Poznámka:** na vnitřním obalu přípravku (blistru) jsou uvedeny tyto údaje - Batch no. = číslo šarže, Expiry date (EXP.) = doba použitelnosti přípravku.*

Balení:

1 x 21 obalených tablet (kalendářní balení)

3 x 21 obalených tablet (3 x kalendářní balení)

Datum poslední revize textu:

12.8.2009