

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Mirelle?
2. Kdy byste Mirelle užívat neměla?
3. Co byste měla vědět, než začnete Mirelle užívat?
4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?
5. Jak se Mirelle užívá?
6. Jaké nežádoucí účinky by se během užívání Mirelle mohly vyskytnout?
7. Více o antikoncepční pilulce.
8. Pokyny pro uchovávání.

Jméno této antikoncepční pilulky

MIRELLE

potahované tablety

Složení

Jedna žlutá potahovaná tableta obsahuje léčivé látky: ethinylestradiolum (0, 015 mg) a gestodenum (0, 06 mg)

Ostatní pomocné látky:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, draselná sůl polakrilinu, makrogol 1540, montanglykolový vosk, potahová soustava opadry žlutá YS-1- 6386-G (žluté tablety), potahová soustava opadry bílá Y-5-18024-A (bílé tablety).

Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Za přípravek je odpovědná společnost:

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Výrobce

Přípravek Mirelle vyrábí:

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

1. Co je Mirelle?

Typ antikoncepční pilulky

Mirelle je kombinovaná orální antikoncepční pilulka (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy), obsahující 24 tablet s aktivními látkami a 4 tablety bez aktivních látek (v poslední řadě blistru). Každá aktivní tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen). Vzhledem k nízkému obsahu hormonů, je Mirelle považována za nízkodávkovanou orální antikoncepční pilulku. Protože všechny aktivní tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se tato antikoncepce jako monofázická kombinovaná orální antikoncepce.

K čemu se Mirelle používá?

Mirelle se používá k zabránění otěhotnění.

Orální antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

Balení a vzhled tablet

Balení Mirelle představuje 1 platičko (blister) nebo 3 platička (blistry) obsahující 28 tablet. Tablety Mirelle jsou uloženy v blisteru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie, žluté (s aktivními látkami) nebo bílé (bez aktivních látek).

Potahované tablety jsou kulaté o průměru 6 mm.

2. Kdy byste Mirelle užívat neměla?

Pilulku neužívejte, pokud se u Vás objeví některý ze stavů popsanych dále. Pokud se některý u Vás již objevil, informujte svého lékaře ještě před začátkem užívání Mirelle. Lékař Vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh: zejména všechny stavy související s trombózou (tvorbou krevních sraženin) v cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční infarkt), v mozku (mrtvice) nebo v jiných částech těla (viz také část této informace nazvané „Pilulka a trombóza“).
- Pokud máte nebo jste prodělala mozkovou cévní příhodu (mrtvici, způsobenou krevní sraženinou nebo prasknutím krevní cévy v mozku).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat první známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové příhody (jako přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).

- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) doprovázenou zrakovými poruchami, poruchou řeči, slabostí nebo sníženou citlivostí některé části Vašeho těla.
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) s postižením krevních cév.
- Pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní) spojený se zvýšenou hladinou krevních tuků v krvi.
- Pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater.
- 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.
- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo gestoden nebo na některou jinou složku Mirelle.

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.

3. Co byste měla vědět, než začnete Mirelle užívat?

- **Obecné poznámky**

V této informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky 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.

Mirelle, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

- **Než začnete Mirelle užívat**

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař Vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě Vás, informujte svého lékaře dříve, než Mirelle začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly

- někdo z Vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií
- máte Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte systémový lupus erythematoses (SLE – chronické onemocnění postihující různé orgány, ale zejména kůži celého těla)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – poruchy krevní srážlivosti, které způsobují zejména selhání ledvin)
- máte srpkovitou anémii
- 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 porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - 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 estrogény mohou vyvolat 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.

Pilulka a trombóza

Trombóza je tvorba krevní sraženiny, která může způsobit neprůchodnost cévy.

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Pokud se tato krevní sraženina uvolní z žíly, kde vznikla, může způsobit neprůchodnost tepen v plicích a způsobit tak zvanou plicní embolií. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje zřídka. Riziko vzniku žilního tromboembolismu je pro ženu nejvyšší v prvním roce užívání její vůbec první kombinované pilulky.

Žilní tromboembolismus se může vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Riziko je vyšší u uživatelék pilulek než u těch, které pilulku neužívají, ale je výrazně nižší, než je toto riziko v těhotenství.

Krevní sraženiny se také velmi zřídka mohou vyskytnout v cévách srdce (a způsobit srdeční infarkt) nebo mozku (a způsobit mozkovou příhodu). Zcela vzácně se mohou objevit sraženiny v cévách jater, střeva, ledvin nebo oka.

Příležitostně může trombóza způsobit závažné trvalé postižení nebo dokonce smrt.

Riziko srdečního infarktu nebo mrtvice narůstá s věkem. Významně se také zvyšuje s intenzitou kouření. **Pokud užíváte pilulku, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**

Pokud Vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může Vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.

Riziko rozvoje hluboké žilní trombózy je přechodně zvýšeno po operaci nebo při delší imobilizaci (znehýbnění, například máte-li nohu nebo nohy v sádře nebo na dlaze). U žen užívajících pilulku může být toto riziko ještě vyšší. Předem sdělte lékaři, že antikoncepční pilulku užíváte, chystáte-li se na pobyt v nemocnici nebo na operaci. Lékař Vám může doporučit přestat pilulku užívat několik týdnů před plánovanou operací nebo v době omezené hybnosti. Také Vám poradí, kdy po uzdravení smíte pilulku začít znovu užívat.

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou, přestaňte pilulku užívat a co nejdříve se poraďte s lékařem (viz také část „Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?“).

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 v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelů 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. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí i další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Pilulka a těhotenství

Mirelle nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Mirelle, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře.

Pilulka a kojení

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

Pilulka a schopnost řídit motorová vozidla

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla.

Důležité informace o některých složkách přípravku Mirelle

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se před použitím tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

Pilulka a jiné léky

Některé léky mohou účinnost pilulky ovlivnit.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat a felbamat), léky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin) a HIV infekce (například ritonavir, nevirapin), dále antibiotika (například peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) na léčbu jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky obsažené v třezalce tečkované (používané k léčbě depresivních nálad). I pilulka může působení jiných léků ovlivňovat, například léků obsahujících cyklosporin nebo antiepileptikum lamotrigin.

Vždy informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užívala v nedávné době nějaké léky nebo rostlinné přípravky, i takové, které nejsou na lékařský předpis. Také informujte každého jiného lékaře včetně zubního lékaře, který Vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že Mirelle užíváte. Sdělí Vám, zda potřebujete použít další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat pilulku, lékař Vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu Vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této informaci (viz také „Kdy byste Mirelle užívat neměla“ a „Než začnete Mirelle užívat“). Nezapomeňte také na údaje týkající se Vašich přímých příbuzných.
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Pilulka a jiné léky“)
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poradte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapomněla užívat tablety z první řady tablet v blistru a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte těžší průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem)

Okamžitě přestaňte užívat tablety a kontaktujte svého lékaře, pokud zjistíte známky možné trombózy, srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, které se mohou projevit například:

- neobvyklým kašlem
- silnou bolestí na hrudníku, která se může šířit do levé paže

- pocitem dechové tísně
- neobvyklou, silnou nebo déletrvající bolestí hlavy nebo záchvatem migrény
- částečnou nebo úplnou ztrátou zraku nebo dvojitým viděním
- poruchou výslovnosti nebo neschopností řeči
- náhlou změnou sluchu, čichových vjemů nebo chuti
- závratí nebo mdlobou
- slabostí nebo pocitem necitlivosti jakékoliv části Vašeho těla
- silnou bolestí břicha
- silnou bolestí nebo otokem některé dolní končetiny

Výše uvedené příznaky jsou popsány a podrobněji vysvětleny na jiných místech této informace.

5. Jak se Mirelle užívá?

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.

- Kdy a jak pilulky užívat?

Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 28 tablet (podrobnější návod, jak si připravit balení k užívání, naleznete v části „Jak připravit blistr Mirelle“). Krvácení začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední aktivní tablety Mirelle (to znamená v době užívání posledních 4 tablet z poslední řady). Mezi baleními nebudete dělat žádnou přestávku, to znamená, že další balení začnete užívat ihned po ukončení předchozího balení, i když ještě bude krvácení pokračovat. Nové balení budete tedy vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude přibližně ve stejných dnech každý měsíc.

- Užívání prvního balení Mirelle

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Mirelle začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Mirelle účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Mirelle můžete také 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 pilulky, vaginálního kroužku nebo antikoncepční náplasti

Užívání Mirelle 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 Mirelle den po užití poslední **aktivní** tablety (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 náplasti nebo vaginálního kroužku byste měla začít užívat Mirelle 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 pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)

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

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Mirelle začněte užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním Mirelle vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Mirelle užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

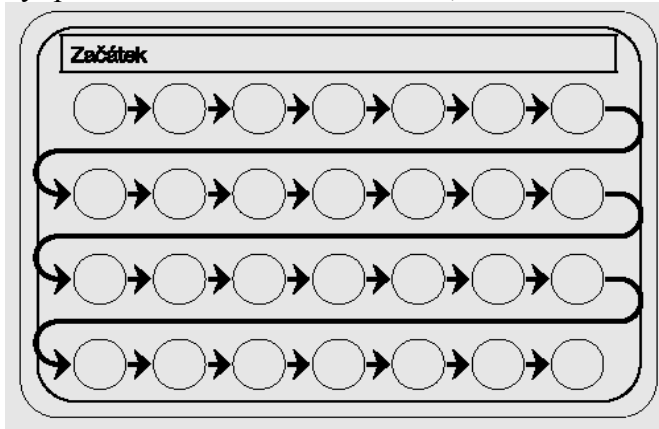
Jak připravit blistr Mirelle k užívání

Balení Mirelle představuje 1 blistr (nebo 3 blistry) obsahující 24 aktivních hormonálních tablet a 4 neaktivní tablety bez hormonů (umístěné v poslední řadě). Navíc obsahuje krabička ještě samolepící nálepku (případně 3 nálepky). Každá nálepka obsahuje 7 samolepících proužků se zkratkami dnů v týdnu. Vyberte si proužek začínající dnem, ve kterém začínáte balení užívat. Například, jestliže začínáte užívat balení ve středu, použijete proužek začínající „St“ (viz obrázek 1).

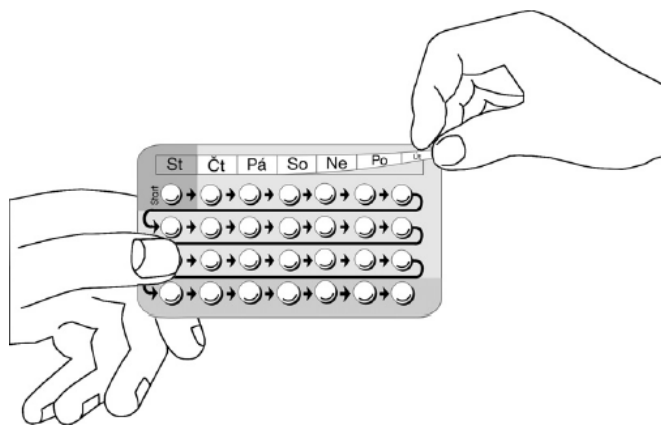
Začátek						
Vyberte si nálepku pro příslušný den začátku užívání. Například začínáte-li užívat ve středu, vyberte si nálepku začínající St.						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
Út	St	Čt	Pá	So	Ne	Po
St	Čt	Pá	So	Ne	Po	Út
Čt	Pá	So	Ne	Po	Út	St
Pá	So	Ne	Po	Út	St	Čt
So	Ne	Po	Út	St	Čt	Pá
Ne	Po	Út	St	Čt	Pá	So

2028314
Mirelle

Nalepte proužek na horní část blistru na průhlednou stranu, kde jsou viditelné tablety tak, aby byl první den umístěn nad tabletou, na kterou ukazuje nápis „Začátek“ (viz obrázek 2).



Nyní vidíte, kterou tabletu máte užít v příslušný den (obrázek 3).



Pokud užijete více tablet Mirelle (předávkování)

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více aktivních tablet (tablety 1-24 v blistru) Mirelle najednou. Užijete-li více tablet najednou, může Vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Mirelle požilo dítě, poraďte se s lékařem. Užití posledních 4 tablet ze čtvrté řady v blistru není škodlivé, protože tablety neobsahují léčivé látky.

Pokud chcete užívání Mirelle ukončit

Užívání Mirelle můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. 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.

Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Co dělat, jestliže

...zapomenete pilulku užít

- Pokud zapomenete užít některou z posledních 4 tablet ze čtvrté řady v blistru, jste i nadále chráněna před otěhotněním, protože tablety neobsahují žádné léčivé látky. Ale abyste si byla jistá, že nenarušíte pravidelnost v užívání tablet, měla byste pokračovat užitím následující tablety v obvyklou dobu a zapomenutou tabletu vyřadit, aby Vás nevyužitá tableta nezmýlila. Pokud zapomenete užít poslední tabletu ze čtvrté řady balení, je důležité, abyste užila první tabletu z nového balení ve správnou dobu.

Následující pokyny se týkají případu, kdy zapomenete užít některou z aktivních tablet (s číslem 1 - 24)

- 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 (poslední ze 24 aktivních tablet). Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Porad'te se se svým lékařem.

1 tableta vynechaná ve dnech 1 - 7

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 antikoncepce).

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná ve dnech 8 - 14

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

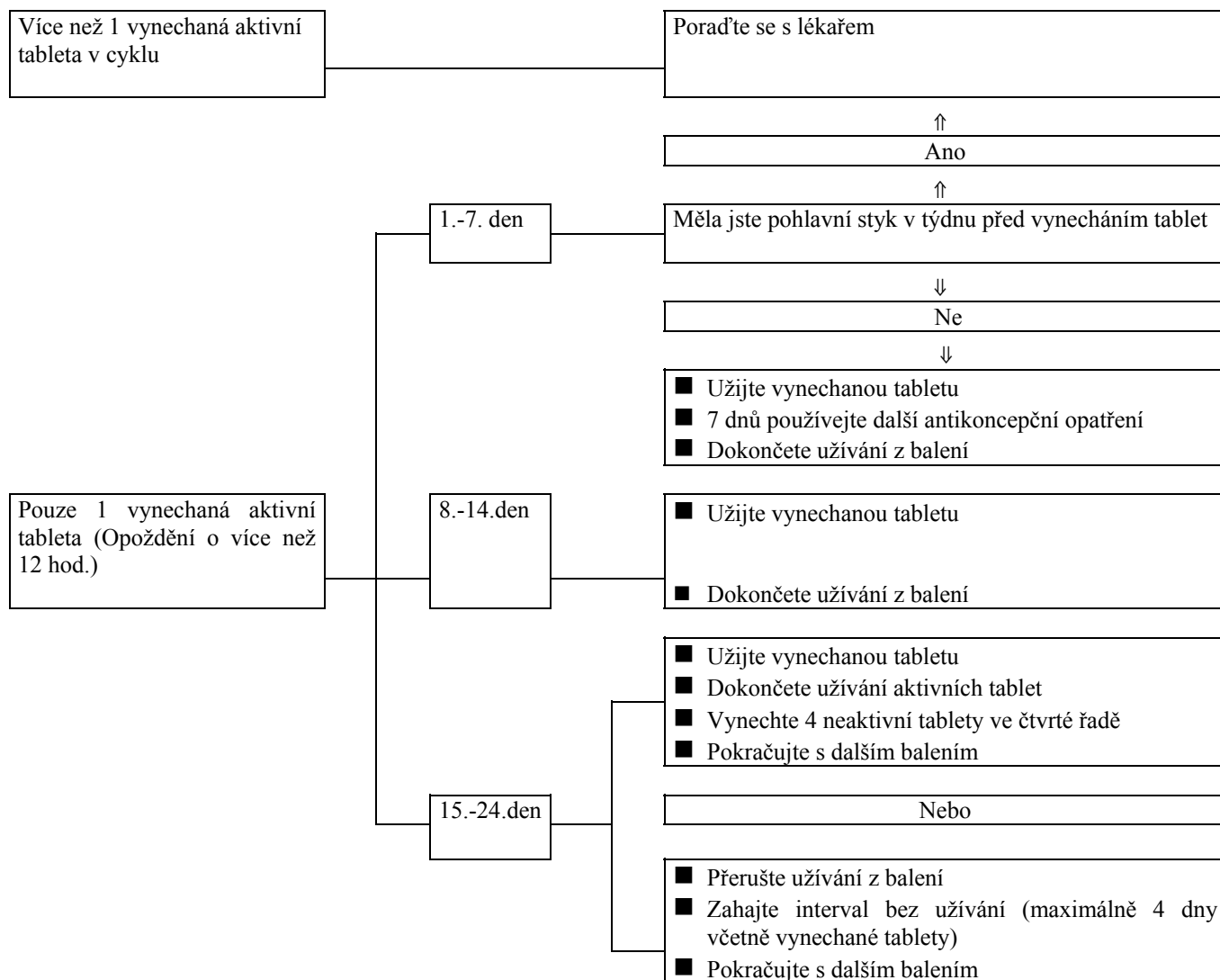
1 tableta vynechaná ve dnech 15 - 24

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. Vyřadte Vaše současné balení, jakmile využijete tři aktivní tablety ze čtvrté řady blistru (zbylé čtyři neaktivní tablety nesmí být užity). Z dalšího balení začnete užívat hned **bez přestávky** mezi baleními. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání aktivních tablet druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.
nebo

2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte přestávku 4 dny (nebo méně – musíte započítat i den, kdy jste zapomněla užít tabletu) a pak pokračujte v užívání z nového balení.

Pokud jste zapomněla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo během užívání posledních 4 tablet ze čtvrté řady, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.



Co dělat, když.....

.....máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte průjem v době užívání 24 aktivních tablet Mirelle, léčivé 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. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře. Zvracení nebo průjem ve dnech užívání posledních 4 neaktivních tablet ze čtvrté řady nemá vliv na antikoncepční spolehlivost.

..... chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Mirelle ihned po využití tří aktivních tablet ze čtvrté řady stávajícího balení (neužívejte poslední 4 neaktivní tablety). V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné (takže se krvácení dostaví přibližně o 3 týdny později). Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání aktivních tablet, vyřadíte zbytek balení, další nejdéle 4 dny neužívejte žádné tablety a pak začněte užívat tablety nového balení. V tomto případě se dostaví asi za 2-3 dny krvácení. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění.

.....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, neužívejte neaktivní tablety ze čtvrté řady, než začnete nové balení. 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, vyřadit 3 zbývající tablety a pak bez přestávky pokračovat v užívání z nového balení. Čím méně neaktivních tablet ze čtvrté řady užijete, tím větší je pravděpodobnost, že se krvácení nedostaví. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

.....se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

.....dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste v době užívání 24 aktivních tablet, neměla jste těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste mohla být těhotná. Pokračujte v užívání Mirelle jako obvykle. Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

6. Jaké nežádoucí účinky by se během užívání Mirelle mohly vyskytnout?

Jako všechny léky, může mít i Mirelle nežádoucí účinky.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem, zejména je-li závažný nebo déletrvající nebo jestliže pocítíte změnu Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena pilulkou.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: „Pilulka a trombóza“/ „Pilulka a rakovina”.

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

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly popsány uživatelkami pilulek, i když nemusely být pilulkou způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména v několika prvních měsících užívání pilulky a obvykle se časem zmírňují.

Orgánový systém	Časté (≥ 1/100)	Méně časté (≥ 1/1000 a <1/100)	Vzácné (< 1/1000)
Oční poruchy			zhoršená snášenlivost kontaktních čoček
Poruchy zažívacího systému	nevolnost, bolesti břicha	zvracení, průjem	
Poruchy imunitního systému			přecitlivělost
Abnormální klinické a laboratorní nálezy	zvýšení hmotnosti		snížení hmotnosti
Poruchy metabolismu a výživy		zadržování tekutin	
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy	migréna	
Psychiatrické poruchy	depresivní nálada, změny nálady	snížení libida	zvýšení libida
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů	bolest prsů, napětí prsů	zvětšení prsů	poševní výtok, sekrece z prsů
Poruchy kůže a podkoží		vyrážka, kopřivka	další kožní poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme)

Pokud máte vrozený angioedém, mohou podávané estrogény vyvolat jeho příznaky (viz také „Co byste měla vědět, než začnete Mirelle užívat?“).

Pokud zpozorujete nežádoucí účinek, který není v této informaci popsán, informujte o tom lékaře nebo lékárníka.

7. 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 uživatelek 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.

8. Pokyny pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Datum poslední revize textu: 27.10.2011