

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Minisiston**

Ethinylestradiol/levonorgestrel  
obalené tablety

**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.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je 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. Další informace

**1. Co je Minisiston a k čemu se používá**

- 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**

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 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.

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

### **Neužívejte Minisiston**

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

- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) krevní sraženinu (trombózu) v cévách dolních končetin, plic (plicní embolie) nebo v jiných částech těla
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici (způsobenou uzávěrem cévy v mozku krevní sraženinou nebo prasknutím cévy)
- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění, které by mohlo připomínat první známky srdečního postižení (jako například angina pectoris, která způsobuje bolesti na hrudi, které se mohou šířit do levé paže) nebo mozkové příhody (jako přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Pokud máte vysoké riziko pro vznik krevních sraženin v žilách nebo tepnách (přečtěte si část Pilulka a krevní sraženina a poraďte se s lékařem, který rozhodne, zda můžete pilulku užívat)
- Pokud trpíte nebo jste trpěla určitým typem migrény (silná bolest poloviny hlavy) doprovázenou neurologickými příznaky jako 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) 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.
- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol, levonorgestrel nebo na některou jinou složku přípravku Minisiston (to může způsobit např. svědění, vyrážku nebo otoky).

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**

#### *Použití u dětí a dospívajících*

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 „Než začnete Minisiston užívat“.

#### *Ženy s poruchou funkce ledvin*

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

### **Než začnete Minisiston 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 Minisiston začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchy srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu (krevní sraženinu v noze, v plicích - plicní embolii nebo kdekoli v těle), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladším věku
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií (viz také část „Minisiston a jiné léky“)
- 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 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 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.

### **Pilulka a trombóza (krevní sraženina)**

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

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Žilní tromboembolismus se může vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Pokud se tato krevní sraženina uvolní z žíly, kde vznikla, může způsobit neprůchodnost tepen v plicích a způsobit tak zvanou plicní embolii. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje zřídka.

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.

Riziko žilního tromboembolismu u uživatelék pilulek s nízkou dávkou estrogenu (méně než 50 mikrogramů ethinylestradiolu) je dva až třikrát vyšší než u žen, které pilulku neužívají, ale není tak vysoké jako je toto riziko v těhotenství a během porodu.

Příležitostně může trombóza způsobit závažné trvalé postižení nebo dokonce smrt.

### **Přestaňte užívat přípravek Minisiston a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás náhle objeví příznaky**

**hluboké žilní trombózy**, jako např. otok jedné dolní končetiny nebo otok podél průběhu žíly na dolní končetině, bolest nebo napětí v dolní končetině, které mohou být pociťovány pouze při stožení nebo chůzi, zvýšená teplota postižené končetiny, červená nebo bledá kůže na končetině.

**plicní embolie**, jako např. náhlá nebo nevysvětlitelná dušnost nebo zrychlené dýchání, náhlý záchvat kašle s možným vykašláváním krve, ostrá bolest na hrudi, která se může zhoršovat při hlubokém dýchání, pocit úzkosti, točení hlavy způsobené světlem nebo závrať, rychlá nebo nepravidelná akce srdeční. Některé z těchto příznaků (např. dušnost nebo kašel) nejsou specifické a mohou být mylně vysvětleny jako příznaky častějších a méně závažných onemocnění (např. infekce dýchacího ústrojí).

**arteriálního tromboembolismu** (uzavření tepen krevní sraženinou a uvolnění této sraženiny do krevního oběhu)

- **cévní mozkové příhody (mrtvice)**, jako např. náhlá ztuhlost nebo slabost obličeje, horní nebo končetiny, zvláště postihující jednu stranu těla; náhlá zmatenost, poruchy řeči nebo porozumění; náhlá porucha zraku postihující jedno nebo obě oči; náhlé potíže při chůzi, závratě, náhlá ztráta rovnováhy nebo koordinace; náhlá, silná nebo dlouhotrvající bolest hlavy bez známé příčiny, ztráta vědomí nebo mdloby s křečemi nebo bez nich
- **uzavření jiných tepen krevní sraženinou**, jako např. náhlá bolest, otok a namodralou barvu končetiny, silné bolesti břicha („akutní břicho“)
- **příznaky srdečního záchvatu (infarktu)** jako např. bolest, nepříjemný pocit, tlak, tíha, pocit mačkání nebo plnosti na hrudníku, končetině nebo za hrudní kostí; nepříjemný pocit šířící se do zad, čelisti, krku, paže, břicha; plnost, poruchy zažívání, pocit dušení; pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě; silná slabost, úzkost nebo dušnost; rychlá nebo nepravidelná akce srdeční.

Lékař zjistí, zda nemáte vyšší riziko trombózy, způsobené kombinací rizikových faktorů nebo výskytem jednoho významného rizikového faktoru. Kombinace rizikových faktorů může být silnější než riziko dvou jednotlivých faktorů. Pokud je riziko příliš vysoké, lékař vám antikoncepční pilulku nepředepíše.

Riziko žilní nebo tepenné krevní sraženiny (např. trombóza v noze, plicní embolie, srdeční záchvat) nebo mozkové mrtvice se zvyšuje:

- s věkem
- jestliže máte nadváhu
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl v mladším věku trombózu v nohách, plicích (plicní embolie) nebo jiných orgánech, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici nebo pokud někdo z vašich příbuzných má (nebo existuje podezření na toto onemocnění) vrozenou dispozici k tvorbě krevních sraženin. V tomto případě se před rozhodnutím, zda užívat kombinovanou antikoncepci, doporučuje vyšetření specialistou. Některé krevní faktory, které mohou upozorňovat na možnou vrozenou predispozici k venózní nebo arteriální trombóze, jsou aktivovaný protein C (APC) rezistence, hyperhomocysteinémie, nedostatek antitrombin-III, nedostatek protein C a proteinu S, antifosfolipidové protilátky (anticardiolipin antibodies, lupus anticoagulant).
- při dlouhodobém znehybnění (například pokud máte jednu nebo obě nohy v sádře nebo na dlaze), pokud musíte podstoupit závažnou operaci, jakoukoliv operaci na dolní končetině nebo pokud jste prodělala vážnější úraz. V takovém případě je lépe přerušit užívání pilulky (v případě plánované operace nejméně 4 týdny předem) a začít znovu užívat až po 2 týdnech poté, kdy jste schopná se opět pohybovat.
- pokud kouříte (riziko se zvyšuje s intenzitou kouření a s věkem, zvláště nad 35 let). **Pokud užíváte pilulku, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**
- jestliže vy nebo někdo z blízkých příbuzných máte nebo jste měli zvýšenou hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky)
- jestliže máte vysoký krevní tlak. Pokud vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.
- pokud trpíte migrénou
- pokud máte poruchu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu určitého typu

Po porodu existuje zvýšené riziko krevních sraženin, proto je třeba se poradit s lékařem, kdy je možno po porodu začít užívat kombinovanou pilulku.

### **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 uživatelék 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).

### **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. Nezačínajte 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**

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje 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 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 ) nebo jiných infekčních onemocnění (antibiotika jako griseofulvin, troleandomycin)
- přípravky obsahující těžkou tečkovanou.

Přípravek Minisiston může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- antiepileptika lamotriginu
- cyklosporinu (imunosupresivní lék)

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. 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**

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, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře. 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.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Minisiston**

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

### **3. Jak se přípravek Minisiston užívá?**

Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užita. 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*

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.

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 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 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. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Minisiston užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

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

### **Pokud užijete více tablet přípravku Minisiston (předávkování)**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Minisiston najednou. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Minisiston požilo dítě, poradte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněla užít 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 s vaším 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.

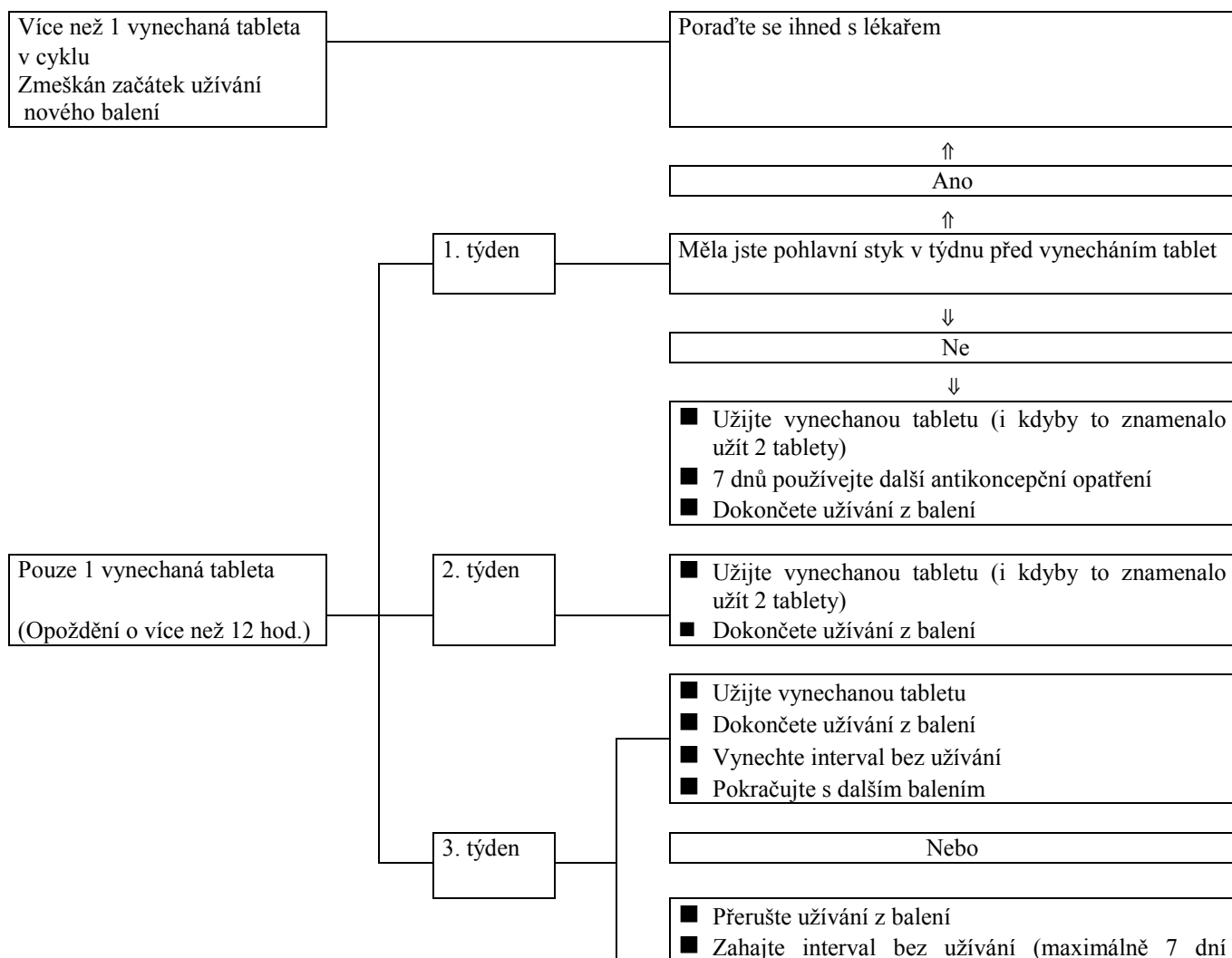
### 1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

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 začněte 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.



včetně vynechané tablety)

■ Pokračujte s dalším balením

### **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. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže chcete užívání přípravku Minisiston ukončit**

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 zkraťte (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 nějaké otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.*

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Jako všechny léky, může mít i Minisiston nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poradte 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: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Minisiston užívat“, „Pilulka a trombóza“ a „Pilulka a rakovina“.

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

### **Další možné nežádoucí účinky, které byly popsány uživatelkami přípravku Minisiston**

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

- 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 uživatelk)

- 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 uživatelk)

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšený zájem o sex
- poševní výtok
- výtok z prsů
- kožní poruchy (erythema multiforme, erythema nodosum)

Pokud máte vrozený angioedém, mohou léky obsahující ženské pohlavní hormony (estrogeny) vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (viz také „Co byste měla vědět, než začnete Minisiston užívat?“).

### **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](http://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. Další informace

### Co Minisiston obsahuje

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 uhličitán vápenatý, tekutá glukosa, makrogol 35 000, povidon 25, karnaubský vosk, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

### Jak přípravek Minisiston vypadá a co obsahuje toto balení

Průhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení:

1 x 21 obalených tablet (kalendářní balení)

3 x 21 obalených tablet (3 x kalendářní balení)

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín

Německo

**Výrobce**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Weimar, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

13.11.2013