

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### MINESSE potahované tablety gestodenum/ ethinylestradiolum

#### **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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Minesse a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Minesse užívat
3. Jak se Minesse užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Minesse
6. Další informace

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte, prosím, opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **1. Co je přípravek Minesse a k čemu se používá**

Minesse je monofázické kombinované hormonální kontraceptivum. Jedna žlutá potahovaná tableta obsahuje jeden hormon ze skupiny estrogenů a jeden hormon ze skupiny progestogenů. Pokud se Minesse užívá podle návodu, poskytuje ochranu proti početí několika mechanismy. Především zabraňuje dozrání a uvolnění vajíčka z vaječniku. Dále ztěžuje možnost proniknutí spermií do dělohy a uhnízdění oplodněného vajíčka v endometriu.

Minesse se používá jako perorální hormonální kontraceptivum. Jako všechna hormonální kontraceptiva tak ani Minesse nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani před jinými chorobami přenášenými pohlavním stykem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minesse užívat**

##### **Obecné poznámky**

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

##### **Kdy byste neměla užívat přípravek Minesse**

Neměla byste užívat přípravek Minesse, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;

- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- Rakovina prsu nebo podezření na ni
- Rakovina děložní výstelky nebo jiné nádorové onemocnění nebo podezření na ně
- Jaterní nádory (nerakovinné nebo rakovinné) nebo aktivní jaterní onemocnění do té doby, než se jaterní funkce navrátí k normálu
- Krvácení z rodidel nejasné příčiny
- Přecitlivělost na některou složku přípravku Minesse (viz část 6)

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Minesse je zapotřebí**

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 přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Neužívejte Minesse jste-li těhotná, nebo když si myslíte, že byste mohla být těhotná. Pokud jste nedopatřením užívala perorální kontraceptivum v období raného těhotenství, toto nezpůsobí zvýšené riziko poškození novorozence, a proto v tomto případě není důvod k potratu. Neužívejte Minesse v období kojení. Informujte, prosím, lékaře, budete-li chtít kojit. Lékař Vám doporučí jinou vhodnou metodu antikoncepce.

Předtím, než začnete přípravek užívat, musíte se podrobit důkladnému celkovému a gynekologickému vyšetření (včetně vyšetření prsů a výtěrů), rodinné anamnéze (průzkum onemocnění přímých příbuzných) jakož i osobní anamnéze.

Jestliže máte nebo jste měla některé z následujících onemocnění, můžete za jistých okolností užívat Minesse, budete však muset častěji absolvovat lékařskou prohlídku:

- epilepsie
- migréna
- labyrintová hluchota (skleróza sluchového nervu)
- astma
- křečové žíly
- opar v průběhu předchozího těhotenství
- žlučové kameny
- generalizovaná autoimunitní porucha zvaná lupus erythematodes (vleklé kožní onemocnění s postižením dalších vnitřních orgánů)
- porucha činnosti srdce, jater nebo ledvin
- deprese

- zvýšený krevní tlak
- tanec svatého Víta (chorea-mozkové onemocnění vyznačující se poruchou koordinace pohybů,
- hemolyticko-uremický syndrom (porucha krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin)
- cévní onemocnění u přímých příbuzných (rodinná anamnéza)

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Minesse, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud máte podstoupit operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Minesse;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

### Přerušte ihned užívání Minesse a informujte lékaře, jestliže zpozorujete následující příznaky:

- těhotenství
- první výskyt bolestí hlavy podobných migréně, nebo častý výskyt neobyčejně silných bolestí hlavy
- náhlá porucha vidění, sluchu nebo poruchy řeči
- závratě nebo ospalost
- první příznaky krevní sraženiny v hlubokých žilách (např. neobvyklá bolest nebo otok dolních končetin)
- ucpání plicní cévy krevní sraženinou (např. ostrá bolest na hrudi se ztíženým dýcháním a kašlem neznámého původu)
- první příznaky ucpání tepny krevní sraženinou (např. bolest a pocit tíhy na hrudi, zhoršení křečí)
- významné zvýšení krevního tlaku
- žloutenka
- svědění na celém těle

Ve vzácných případech byly u žen užívajících antikoncepci pozorovány nezhooubné, a ještě vzácněji zhooubné jaterní nádory. Protože tyto nádory mohou vyvolat vnitřní krvácení, je třeba informovat lékaře v případě závažných bolestí horní části břicha.

### Zvláštní informace o potenciálních rizicích spojených s užíváním Minesse

**Ženy užívající hormonální antikoncepci jsou vystaveny zvýšenému riziku vzniku tepenné a žilní tromboembolické choroby (ucpání cév krevní sraženinou). Zvýšenému riziku vzniku srdečního infarktu nebo mozkové cévní příhody podléhají ženy nad 35 let, které nepřestaly kouřit a užívají hormonální antikoncepci. Proto pokud ženy nad 35 let užívají hormonální antikoncepci, jako např. Minesse, měly by přestat kouřit.**

### Krevní sraženiny

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Minesse 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 Minesse je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul>	Cévní mozková příhoda
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.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	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 se krevní sraženina uvolní v noze 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 přípravku Minesse, 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 Minesse je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Minesse se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Minesse	Asi 9-12 z 10 000 žen

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

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);

- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- máte podstoupit operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Minesse přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Minesse, 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 Minesse ukončit.

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

## KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

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

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Minesse 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 Minesse je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s auroou;
- 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 Minesse, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

V případě plánované operace je třeba přerušit užívání Minesse na období od jednoho měsíce před výkonem až do návratu plné pohyblivosti. Také v případě dlouhodobého připoutání na lůžko nebo při omezené pohyblivosti je třeba užívání přerušit.

Pokud v rané fázi těhotenství nebo při předchozím užívání perorální antikoncepce pozorujete na tváři nebo na těle hnědé skvrny (chloasma), je třeba se vyhýbat slunečnímu světlu, neboť po dlouhodobém vystavení slunečnímu záření se výskyt skvrn může zvýšit.

Výskyt nádorů prsu u žen užívajících hormonální antikoncepci se zvýšil pouze nevýznamně v porovnání se ženami, které ji neužívaly. 10 let po ukončení užívání nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi oběma skupinami. Ženy užívající antikoncepci byly pravděpodobně pouze pečlivěji a častěji vyšetřovány, takže došlo k dřívějšímu odhalení rakoviny.

Některé studie svědčí o zvýšeném riziku rakoviny děložního hrdla u žen užívajících dlouhodobě perorální antikoncepci. Nejdůležitějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilomavirem. Tyto nálezy však mohou být spojeny také s jinými faktory než jen s užíváním antikoncepce.

Užívání přípravku může vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (rychlé zduření tkání, v některých případech způsobující problémy s dýcháním, polykáním a vyrážkou).

Užívání přípravku Minesse není indikováno u dětí a u žen po menopauze.

#### Další informace o přípravku Minesse

Perorální antikoncepce skýtá vysokou ochranu před početím. Jestliže přesto v některých případech dojde k otěhotnění, existují prakticky vždy následující příčiny:

- Přípravek Minesse nebyl užíván přesně podle návodu, např. došlo k vynechání jedné nebo více tablet.
- Do 4 hodin po užití přípravku došlo k žaludečním nebo střevním potížím, např. průjem nebo zvracení.
- Došlo k současnému užití některého z léků, který je uveden v části o vzájemném působení s dalšími léčivými přípravky.

Měla byste informovat každého lékaře, který Vás léčí (konzultuje), že užíváte Minesse, ať už je důvod léčení (konzultace) jakýkoli, neboť to může být významné pro diagnózu nebo léčení.

Při dlouhodobém užívání perorální hormonální antikoncepce je velmi důležité absolvovat pravidelně každých 6-12 měsíců gynekologická vyšetření. Optimální frekvenci vyšetření s ohledem na konkrétní pacientku stanoví lékař.

Minesse (tak jako všechna hormonální kontraceptiva) nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani proti jiným chorobám, přenášeným pohlavním stykem.

#### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jestliže současně užíváte dvě nebo více léčiv, může dojít ke vzájemnému ovlivňování léčivých látek, které tato léčiva obsahují, nebo k jejich interakci s potravou nebo kávou, čajem, cigaretami atd. Tím se může účinek léků zvyšovat nebo snižovat, a to dokonce i tehdy, užíváte-li je v odlišnou denní dobu. Z tohoto důvodu vždy informujte lékaře o všech lécích, které užíváte (včetně dříve předepsaných nebo volně prodejných léků).

Snížené koncentrace léčivých látek přípravku Minesse v důsledku interakce mohou způsobit krvácení z průniku, menstruační nepravidelnosti a možné snížení antikoncepčního účinku.

#### **Nedoporučuje se současné užívání**

Za jistých okolností mohou následující léčivé přípravky ovlivnit účinnost přípravku Minesse: léky proti epilepsii (fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, topiramát), proti tuberkulóze a také některá antibiotika a antimykotika (rifabutin, rifampicin, griseofulvin) a rostlinná antidepresiva (třezalka tečkovaná-*Hypericum perforatum*). Při jejich současném podávání s přípravkem Minesse a cyklus následující po ukončení jejich podávání se doporučuje použít ještě jinou doplňkovou nehormonální antikoncepční metodu.

Současné užívání ritonaviru (antivirotikum) nebo modafinilu (lék proti apatii) může snižovat účinnost přípravku Minesse, proto při jejich současném podávání a cyklus následující po ukončení jejich užívání se doporučuje použít ještě jinou doplňkovou nehormonální antikoncepční metodu.

Některá antibiotika (např. ampicilin, tetracyklin) mohou ovlivňovat účinek přípravku Minesse. Při jejich současném podávání s přípravkem Minesse a 7 dní po ukončení antibiotické léčby se doporučuje použít ještě jinou doplňkovou nehormonální antikoncepční metodu.

Následující léky mohou snížit účinnost perorálních kontraceptiv:

- Vitamin C nebo paracetamol
- Léky snižující cholesterol (atorvastatin)
- Léky užívané jako antiastmatika (teofylin)

V případě současného užívání flunarizinu (lék na migrénu) může dojít k sekreci mateřského mléka u žen, které ještě neměly děti.

Troleandomycin (antibiotikum) může zvýšit riziko cholestázy (hromadění žluče ve žlučníku) při současném podávání s perorálními kontraceptivy.

Při užívání přípravku Minesse současně s lékem obsahujícím troleandomycin se zvyšuje riziko sníženého vylučování žluči z jater.

### **3. Jak se přípravek Minesse užívá**

Blistr obsahuje 24 světle žlutých potahovaných tablet s léčivými látkami a 4 bílé potahované tablety bez léčivých látek. Tablety jsou označeny čísly (1-28) a šipky na blistru ukazují pořadí, ve kterém se mají tablety užívat. Na blistru je dále uveden seznam dní v týdnu s protlačovacími „bublinami“

Návod ke správnému užívání Minesse:

1. Protlačte „bublinu“ u dne v týdnu, ve kterém užijete první potahovanou tabletu.  
Např.: Když začnete užívat přípravek Minesse ve středu; protlačte „bublinu“ u „St“.
2. Pořadí užívání potahovaných tablet je určeno čísly na blistru. Začněte užívat přípravek Minesse tabletou číslo 1 označenou „Start“.
3. Protlačený den v týdnu by Vám měl umožnit zapamatovat si, který den v týdnu jste si vzala první tabletu.  
V našem příkladě to znamená, že tablety označené čísly 1, 8, 15 a 22 užijete vždy ve středu. Tak si můžete kdykoli zkontrolovat, jsou-li tablety užívány ve správném pořadí.
4. Jeden blistr obsahuje 28 potahovaných tablet. Užívejte každý den jednu tabletu v pořadí podle šipek, vždy přibližně ve stejnou denní dobu, až využíváte všech 28 potahovaných tablet.
5. Následující den po užití poslední tablety začněte užívat potahované tablety z nového blistru. Tím začnete užívání z nového balení vždy ve stejný den v týdnu. Mezi jednotlivými baleními není žádná přestávka, a proto je důležité mít vždy včas připraveno nové balení.

Užívejte přípravek Minesse pravidelně jednou denně vždy ve stejnou denní dobu nepřerušovaně 28 po sobě následujících dnů (prvních 24 dní vždy jednu světle žlutou potahovanou tabletu a následující 4 dny vždy jednu bílou potahovanou tabletu). Krvácení z hormonálního spádu se obvykle dostaví druhý až třetí den po užití poslední světle žluté potahované tablety a nemusí skončit do zahájení užívání z nového balení.

Potahované tablety se užívají vcelku, bez kousání a žvýkání a zapijí se trochou tekutiny.

#### Zahájení užívání:

- Pokud se předchozí měsíc neužívala hormonální antikoncepce, užívání se zahájí první den menstruačního cyklu.



- Jestliže se přechází z jiné kombinované hormonální antikoncepce, užije se první potahovaná tableta přípravku Minesse následující den po užití poslední tablety s léčivou látkou předchozího antikoncepčního přípravku.

#### Přechod z čistě progestogenové antikoncepce (např. mikrotablety, injekce, implantát, nitroděložní tělíška):

- Původní antikoncepci je možno nahradit podáváním přípravku Minesse kterýkoli den cyklu. Podávání přípravku Minesse musí být zahájeno následující den po podání poslední mikrotablety.
- První potahovaná tableta přípravku Minesse má být podána v den, kdy měla být podána injekce nebo kdy byl odstraněn implantát. V těchto případech je třeba použít ještě doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dní podávání přípravku Minesse.

#### Po potratu v průběhu prvního trimestru:

Užívání přípravku Minesse může být zahájeno kdykoli, doplňková antikoncepční opatření nejsou nutná.

#### Po porodu nebo po potratu počínaje 4. měsícem těhotenství a dále:

- Protože těsně po porodu je zvýšené riziko srážení krve, nemá být užívání přípravku Minesse zahájeno dříve než 21-28 dní po potratu nebo porodu. Doporučuje se použít ještě doplňkovou nehormonální metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dní podávání přípravku Minesse.
- Jestliže však mezitím došlo k pohlavnímu styku, je třeba ještě před zahájením užívání přípravku Minesse vyloučit těhotenství nebo počkat do první menstruace.

#### Pokračování:

Po užití poslední potahované tablety z prvního balení se pokračuje v užívání z nového balení bez přerušení. Pokud v průběhu užívání bílých potahovaných tablet nedojde k menstruaci, před zahájením užívání světle žlutých tablet z nového balení by se mělo vyjasnit, zda pacientka není těhotná.

#### Co dělat v případě intramenstruálního krvácení

Pokud dojde k intramenstruálnímu krvácení mimo pravidelné krvácení ze spádu v průběhu prvních měsíců podávání, nemá se užívání přerušit. Lehké krvácení ustane téměř vždy samo. Pokud je intramenstruální krvácení podobné normálnímu krvácení nebo je silnější, nebo pokud lehké intramenstruální krvácení přetrvává několik dnů, je třeba informovat lékaře, zvláště pokud k němu dojde poprvé po dlouhodobém podávání.

#### Co dělat při vynechání krvácení

Jestliže nedojde ke krvácení z hormonálního spádu v normální době (v období užívání bílých potahovaných tablet) a přípravek Minesse byl užíván správně podle návodu, obvykle není důvod k přerušení užívání. Pokud však přípravek Minesse nebyl vždy užíván podle návodu, nebo pokud nedojde k menstruaci po předchozím dlouhém období pravidelných menstruací, je třeba vždy vyloučit těhotenství.

Po ukončení užívání přípravku Minesse může dojít k absenci menstruace (amenorea po užívání antikoncepce) se současnou absencí ovulace, a to zvláště u žen, které měly nepravidelný cyklus před zahájením podávání hormonální antikoncepce. Obvykle dojde ke spontánní nápravě. Pokud se však menstruace neobjeví ani po delším období, je třeba informovat gynekologa.

#### Pokud zapomenete užít lék nebo dojde-li ke zvracení nebo průjmu

Jestliže si uvědomíte do 12 hodin od normální doby užívání, že jste zapomněla užít světle žlutou potahovanou tabletu, užijte ji ihned. Následující potahovanou tabletu pak užijte v obvyklou dobu a pokračujte v užívání beze změn.

Jestliže uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste měla užít světle žlutou potahovanou tabletu, nebo jste ji zapomněla užít několik, nejste dostatečně chráněna před otěhotněním. V tomto případě užijte poslední zapomenutou potahovanou tabletu ihned, a následující potahovanou tabletu v obvyklou dobu, i kdyby tím mělo dojít k užití 2 tablet v jednom dni. Po dobu následujících 7 dnů je však třeba

použit ještě doplňkovou lokální metodu nehormonální antikoncepce, jako je např. kondom se spermicidem.

Jestliže těchto 7 dnů překročí užití poslední světle žluté potahované tablety ze současného balení, bílé potahované tablety se neužívají a zlikvidují se, a ihned se začíná s podáváním světle žlutých potahovaných tablet z nového balení. Až do využívání tohoto druhého balení pravděpodobně nedojde ke krvácení ze spádu, ale může se vyskytnout špinění nebo přerušované krvácení. Jestliže se nedostaví krvácení po využívání druhého balení, je třeba vyloučit možné těhotenství a teprve poté pokračovat v užívání dalšího balení.

Opomenutí užít jednu nebo více bílých potahovaných tablet nemá žádný vliv na antikoncepční účinek. Podmínkou pouze je, aby mezi podáním poslední světle žluté potahované tablety původního balení a první světle žluté potahované tablety následujícího balení nebyla mezera delší než 4 dny.

V případě zvracení nebo těžkého průjmu do 4 hodin po podání nemusí být léčivé látky dostatečně vstřebány. Postupuje se jako při opomenutí užít lék do 12 hodin od normální doby užívání. Má se užít světle žlutá potahovaná tableta z náhradního balení. Pokud poruchy trávení přetrvávají více dní, je třeba používat doplňkovou nehormonální antikoncepční metodu až do zahájení užívání z následujícího balení.

#### Předávkování

Při užití více potahovaných tablet, než je popsáno v části o dávkování, může dojít k poruchám trávení (nevolnost, zvracení) a k poruchám menstruačního cyklu. Informujte svého lékaře, prosím.

Nebyly hlášeny závažné nežádoucí účinky v důsledku předávkování. Bílé potahované tablety neobsahují žádné léčivé látky a nemohou tedy vyvolat žádné účinky z předávkování.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Minesse 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 Minesse, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minesse užívat“.

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky (u více než 10%) jsou: vymizení menstruačního krvácení (amenorea), bolest hlavy včetně migrén, menstruační krvácení v průběhu užívání světle žlutých potahovaných tablet (krvácení z průniku/ špinění).

Ostatní nežádoucí účinky jsou seřazeny do následujících kategorií:

Časté: 1% až 10%

Méně časté: 0,1% až 1%

Vzácné: méně než 0,1%

#### Infekční a parazitární onemocnění:

Časté: Změny poševní sekrece (zánět pochvy, plísňová infekce)

#### Poruchy imunitního systému:

Vzácné: Reakce přecitlivělosti (kopřivka, angioedém - otok podkožních tkání hlavy a krku, reakce s dýchacími a oběhovými příznaky)

#### Poruchy metabolismu a výživy:

Časté:	Změny hmotnosti (zvýšení nebo snížení)
Méně časté:	Změny hladin sérových lipidů, včetně hypertriglyceridemie, změny chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení)
Vzácné:	Snížení sérové hladiny kyseliny listové*, intolerance glukózy

#### Psychiatrické poruchy:

Časté:	Změna nálady, deprese, změny libida
--------	-------------------------------------

#### Poruchy nervového systému:

Časté:	Nervozita, závratě
--------	--------------------

#### Oční poruchy:

Časté:	Nesnášenlivost kontaktních čoček.
--------	-----------------------------------

#### Cévní poruchy:

Vzácné: škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
- v plicích (tj. plicní embolie);
- srdeční záchvat;
- cévní mozková příhoda;
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

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

Velmi vzácné:	Zhoršení křečových žil
---------------	------------------------

#### Poruchy trávicího traktu:

Časté:	Nevolnost, zvracení, bolest břicha
Méně časté:	Žaludeční křeče, nadýmání

#### Poruchy jaterních a žlučových cest:

Vzácné:	Žloutenka z městnání žluče
---------	----------------------------

#### Poruchy kůže a podkoží:

Časté:	Akné
Méně časté:	Vyrážka, chloasma (žluto-hnědé skvrny na kůži), hirsutismus (zvýšené ochlupení) nebo alopecie (vypadávání vlasů)
Vzácné:	Změny kůže, praskání kůže různé závažnosti (zarudnutí)

#### Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů:

Časté:	Bolesti prsů, jejich citlivost, zvětšení a výtok, dysmenorea (menstruační obtíže a bolestivost), změny menstruačního krvácení, změny děložního výtoku
--------	---

#### Celkové a jinde nezařazené poruchy:

Časté:	Zadržování tekutin (otoky)
--------	----------------------------

#### Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde:

Časté:	Změny hmotnosti (zvýšení nebo pokles)
Méně časté:	Zvýšení tlaku krve; zvýšení hladin tuků v krvi (triglyceridů a cholesterolu)

Ve velmi vzácných případech (méně než 0,01 %): nové vzplanutí systémového lupus erythematoses (závažné celkové poškození různých orgánů autoimunitního původu), porfyrie (porucha metabolismu porfyrinů v důsledku nedostatečné funkce některého z enzymů) a chorea (mozkové poškození vyznačující se poruchou koordinace pohybu), poruchy vidění, zánět slinivky břišní, zánět střev

(Crohnova choroba), žlučové kameny, měštnání žluči a hemolyticko-uremický syndrom (poruchy krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin).

Pokud Vás výčet těchto nežádoucích účinků zneklidňuje, nebo jestliže si všimnete některých účinků, včetně nežádoucích, které zde nejsou zmíněny, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

### **5. Jak přípravek Minesse uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.  
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) vyznačené na obalu.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Minesse obsahuje**

##### **Žluté potahované tablety**

###### Léčivé látky:

Potahované tablety s léčivou látkou jsou světle žluté, kulaté. Na jedné straně mají vyraženo „60“, na druhé straně mají vyraženo „15“.

Jedna tableta obsahuje gestodenum 0,060 mg a ethinylestradiolum 0,015 mg.

###### Pomocné látky jsou:

Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, draselná sůl polakrilinu, potahová vrstva: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), makrogol 1500, montanglykolový vosk.

##### **Bílé potahované tablety**

Potahované tablety bez léčivé látky jsou bílé, kulaté, bikonvexní, bez dalšího označení.

Obsahují pomocné látky: Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, draselná sůl polakrilinu, potahová vrstva: hypromelosa 2910/3, , hypromelosa, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910/50, makrogol 1500, montanglykolový vosk.

Jeden blistr obsahuje 24 světle žlutých tablet a 4 bílé tablety.

Velikost balení 3x28 tablet.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugalsko

**Souběžný dovozce:** Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika

**Výrobce**

Wyeth Medica Ireland, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Irsko

Upozornění: zkratky názvů dnů u protlačovacích bublin na blistru jsou uvedené v portugalštině

Překlad zkratek názvů dnů v týdnu:

SEG = PO, TER = ÚT, QUA = ST, QUI = ČT, SEX = PÁ, SAB = SO, DOM = NE

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

30.4.2014