LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Minisiston tbl obd 3x21 (blis.Al/PVC)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-19 15:58:45**
Interné číslo záznamu:	**1388**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0224/95-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**78246**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/1995**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Minisiston

0,03 mg/0,125 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 0,125 mg levonorgestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna obalená tableta obsahuje: 30,60 mg laktózy (monohydrát)

23,54 mg sacharózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Okrová okrúhla bikonvexná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

- **Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Minisiston sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Minisistonu porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC (pozri časti 4.3 a 4.4).

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávkovanie

Ako užívať Minisiston

Pri správnom užívaní perorálnej kombinovanej antikoncepcie (COC – Combined Oral Contraceptive) je miera zlyhania asi 1% ročne. Ak sa antikoncepcia zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, v poradí naznačenom na blistri. Zapíjajú sa podľa potreby malým množstvom tekutiny. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z ďalšieho balenia sa začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet. Počas tejto doby zvyčajne dôjde ku krvácaniu z vysadenia, ktoré sa zvyčajne objaví na 2. až 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania tabliet ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním Minisistonu

- *Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužívala (v predchádzajúcom mesiaci)*

Užívanie tabliet sa musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Začať možno i na 2. - 5. deň, ale počas prvých sedem dní prvého cyklu sa odporúča naviac použiť bariérová metóda antikoncepcie.

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia, vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)*

Používateľka má prednostne začať užívať Minisiston deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predošlej COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania tabliet bez obsahu hormónov jej predchádzajúcej COC. Ak sa predtým používal antikoncepčný vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť, používateľka má začať užívať Minisiston najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (tableta, injekcia, implantát, obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho len gestagén (IUS).*

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Minisistonu kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy sa má aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas

prvých 7 dní užívania tabliet použila navyše bariérovú metódu.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

Používateľka môže začať užívať tablety okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Používateľke treba odporučiť, aby začala užívať liek medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, musí byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila navyše bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie vylúčiť gravidita alebo používateľka musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Používateľka má užiť tabletu hneď ako si spomenie, a ďalšie tablety musí užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní

2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledovné odporúčania:

- *týždeň*

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu, akou je prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k pravidelnému intervalu bez užívania, tým vyššie je riziko gravidity.

- *týždeň*

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas siedmich dní.

- *týždeň*

Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je bezprostredné riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí používateľka zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho blistra potom musí začať okamžite po využívaní predchádzajúceho, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred dožívaním tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Používateľke možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistra. Potom sa musí dodržať interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a následne pokračuje v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Ak používateľka zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak počas 3-4 hodín po užití obalenej tablety dôjde k vracaniu, možno aplikovať postup používaný pri vynechaní obalenej tablety, ako je uvedený v časti 4.2, odsek „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť navyše tabletu z ďalšieho blistra.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie z vysadenia

Ak si používateľka praje oddialiť menštruáciu, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Minisistonu bez prestávky. Odďaľovať menštruáciu možno až do využívania druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť

medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Minisistonu.

Ak si používateľka praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a že počas užívania nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

Osobitné populácie

Pediatrická populácia

Minisiston je indikovaný až po menarché.

Staršie ženy

Neaplikovateľné. Minisiston nie je indikovaný po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

U žien so závažným ochorením pečene je Minisiston kontraindikovaný (pozri časť 4.3 „Kontraindikácie“).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Minisiston nebol skúmaný osobitne u pacientok s poruchou funkcie obličiek. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Minisistonu v tejto populácii.

4.3. Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu používania kombinovanej perorálnej antikoncepcie, používanie sa musí okamžite prerušiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
- Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
- Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
- Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
- Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupus antikoagulans).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
- Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
    - diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
    - závažná hypertenzia,
    - závažná dyslipoproteinémia.
- závažné ochorenie pečene, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty,
- existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze,
- diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou,
- gravidita alebo podozrenie na ňu,
- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania Minisistonu sa má s danou ženou prekonzultovať. Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie Minisistonu.

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní jeho nepoužívaním**. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri používaní Minisistonu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6[1] žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Tento počet výskytov VTE za rok je nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

Počet prípadov VTE

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Neexistuje žiadny konsenzus ohľadom toho, či výskyt týchto prípadov súvisí s používaním CHC.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Minisiston je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	**Komentár**

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obvzlášť dôležité je to zvážiť najmä ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz. Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa používanie Minisistonu nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia

Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- – jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- – bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- – zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- – náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- – náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- – ostrú bolesť v hrudníku,
- – závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
- – rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory vzniku ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Minisiston je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

- Nádory

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré epidemiologické štúdie poukázali na to, že k tomuto zvýšenému riziku môže ďalej prispieť dlhodobé užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie, naďalej však pretrváva rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa tieto nálezy dajú pripísať napríklad cervikálnemu skríningu a sexuálnemu správaniu, vrátane používania bariérovej antikoncepcie.

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania výskytu rakoviny prsníka u žien počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú.

Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u používateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory

k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v hornej časti brucha, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Malignity môžu ohroziť život alebo mať dokonca fatálne následky.

- Ostatné stavy

U žien s hypertriglyceridémiou alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo mierne zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa však v priebehu užívania COC rozvinie klinicky závažná hypertenzia je opodstatnené, ak lekár COC vysadí a lieči hypertenziu. Ak lekár uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledovné stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, *herpes gestationis*, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do času, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia na referenčné hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo s cholestázou spojeného pruritu, ktoré sa predtým objavili v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz potreby meniť liečebný režim u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkové COC (s obsahom etinylestradiolu < 0,05 mg). Diabetičky musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

S užívaním kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže mať súvislosť Crohnova choroba a ulcerózna kolitída.

Niekedy sa môže objaviť chloazma, najmä u žien, ktoré majú v anamnéze *chloasma gravidarum*. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 30,60 mg monohydrátu laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 23,54 mg sacharózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Minisistonu sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania Minisistonu v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť

Účinnosť COC sa môže znížiť napr. ak sa vynechá užitie tablety (pozri časť 4.2), v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu

Pri užívaní ktorejkoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a indikované sú zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívala pred prvým vynechaným krvácaním podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

4.5. Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

- Účinky ďalších liekov na užívanie Minisistonu

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.

Manažment

Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.

Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy musia dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní tabliet z blistrového balenia COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa musí začať bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce pečeňové enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:

Fenytoín, barbituráty, bosentan, primidón, karbamazepín, rifampicín a liečivá určené k liečbe HIV ako ritonavir, nevirapín a efavirenz a pravdepodobne aj oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín, a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie

Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa so Súhrnom charakteristických vlastností súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Látky, ktoré znižujú klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie (inhibítory enzýmov):

Silné a stredne silné inhibítory CYP3A4 ako azolové antimykotiká (napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol), verapamil, makrolidy (napr.: klaritromycín, erytromycín), diltiazém a grapefruitový džús môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu estrogénu, gestagénu alebo oboch.

Preukázalo sa, že súbežné užívanie etorikoxibu v dávke 60 až 120 mg/deň a kombinovanej perorálnej antikoncepcie obsahujúcej 0,035 mg etinylestradiolu zvyšuje plazmatickú koncentráciu etinylestradiolu 1,4-až 1,6-násobne.

- Účinky Minisistonu na užívanie iných liekov

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

In vitro, etinylestradiol je reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2 ako aj na mechanizme založený inhibítor CYP3A4/5, CYP2C8, a CYP2J2. V klinických skúšaniach, užívanie hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej etinylestradiol vôbec nezvyšovalo plazmatické koncentrácie substrátov CYP3A4, alebo iba slabo (napr. midazolam), pokým plazmatické koncentrácie substrátov CYP1A2 boli zvýšené slabo (napr. teofylín)

alebo stredne silne (napr. melatonín a tizanidín).

- Iné druhy interakcií

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Minisiston nie je indikovaný počas gravidity. Ak v priebehu užívania Minisistonu dôjde ku gravidite, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré pred otehotnením užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu, ani teratogénny vplyv kombinovanej perorálnej antikoncepcie, neúmyselne užívanej počas gravidity.

Pri opätovnom začatí používania Minisistonu treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode. (pozri časti 4.2 a 4.4.)

Dojčenie

COC môžu ovplyvniť laktáciu, pretože môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka.

Z tohto dôvodu sa užívanie COC vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka neprestane úplne dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U žien užívajúcich COC sa nepozoroval žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými pri užívaní Minisistonu sú nauzea, bolesť brucha, zvýšenie hmotnosti, bolesť hlavy, depresívne nálady, zmeny nálady, bolesť prsníkov,citlivosť prsníkov. Vyskytujú sa u >1 % užívateliek.

Závažné nežiaduce reakcie sú arteriálna a venózna trombembólia.

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené u používateliek COC, ale u ktorých sa súvislosť s užívaním nepotvrdila ani nevyvrátila:

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	**Časté (³1/100 až <1/10)**	**Menej časté (³ 1/1 000 až <1/100)**	**Zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000)**
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy		zadržiavanie tekutín	
Psychické poruchy	Depresívne nálady, zmeny nálady	Oslabenie libida	Zosilnenie libida

Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	migréna	
Poruchy oka			neznášanlivosť očných šošoviek
Poruchy ciev			venózna tromboembólia (VTE), arteriálna tromboembólia (ATE)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, bolesť brucha	vracanie, hnačka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, žihľavka	*erythema nodosum,* *erythema multiforme*
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov	zväčšenie prsníkov	vaginálny výtok, sekrécia z prsníkov
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie hmotnosti		zníženie hmotnosti

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Nežiaduce účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, ktoré sa považujú za súvisiace so skupinou kombinovanej perorálnej antikoncepcie sú uvedené nižšie (pozri tiež časti 4.3 a 4.4):

Nádory

- Frekvencia diagnózy rakoviny prsníka sa veľmi mierne zvyšuje u používateliek COC. Keďže výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita s COC nie je známa.
- Pečeňové nádory (benígne a malígne).

Iné stavy

- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené riziko výskytu pankreatitídy pri užívaní COC).
- výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ktorých súvislosť s COC nie je presvedčivá: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.
- u žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.
- poruchy funkcie pečene.
- zmeny v tolerancii glukózy alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu.
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída.
-

Interakcie

Interakcie COC s inými liečivami (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Nie sú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch predávkovania. Vyskytnúť sa môžu tieto príznaky: nevoľnosť, vracanie, a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, Gestagény a estrogény, fixné kombinácie.

ATC kód: G03AA07

Antikoncepčný účinok COC je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Najdôležitejšie z nich sú inhibícia ovulácie a zmeny v cervikálnej sekrécii.

Okrem ochrany pred graviditou poskytuje kombinovaná perorálna antikoncepcia ďalšie výhody, ktoré popri negatívnych vlastnostiach (pozri časti 4.4 a 4.8) môžu byť užitočné pri rozhodovaní, či zvoliť túto metódu antikoncepcie. Cyklus je pravidelnejší, menštruácia je často menej bolestivá a krvácanie slabšie. Vďaka tomu sa môže zmierniť deficit železa. Okrem toho je dokázané zníženie rizika výskytu karcinómu endometria a karcinómu ovárií. Ďalej sa ukázalo, že vyššie dávková kombinovaná perorálna antikoncepcia (0,05 mg etinylestradiolu) redukuje výskyt ovariálnych cýst, zápalových ochorení panvy, benígnych ochorení prsníka a ektopickej gravidity. Zostáva ešte potvrdiť, či toto platí aj pre nízkodávkovú kombinovanú perorálnu antikoncepciu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- **Levonorgestrel**

Absorpcia

Levonorgestrel sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje. Vrchol sérovej koncentrácie levonorgestrelu, 3 - 4 ng/ml, sa dosiahne asi za 1 hodinu po podaní jednotlivej dávky. Levonorgestrel je po perorálnom podaní takmer úplne biologicky dostupný.

Distribúcia

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG). Iba 1,3 % z celkovej sérovej koncentrácie liečiva sú prítomné vo forme voľného steroidu, asi 64 % sa špecificky viaže na SHBG a asi 35 % sa nešpecificky viaže na albumín. Zvýšenie hladiny SHBG indukované etinylestradiolom ovplyvňuje väzbový pomer levonorgestrelu ku sérovým proteínom zvýšením frakcie naviazanej na SHBG a poklesom frakcie viazanej na albumín. Zdanlivý distribučný objem levonorgestrelu je po jednorazovom podaní asi 184 l.

Biotransformácia,

Levonorgestrel sa značne metabolizuje. Najvýznamnejšie metabolity v plazme sú nekonjugované a konjugované formy 3a, 5b-tetrahydrolevonorgestrelu. Na základe in vitro a in vivo štúdií, je CYP3A4 hlavný enzým zahrnutý v metabolizme levonorgestrelu. Klírens zo séra je asi 1,3 – 1,6 ml/min/kg.

Eliminácia

Sérové hladiny levonorgestrelu klesajú v dvoch fázach. Konečná vylučovacia fáza je charakterizovaná polčasom asi 20 hodín. Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme. Jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere asi 1:1. Polčas vylučovania metabolitov je približne 1 deň.

Rovnovážny stav

Pri každodennom užívaní stúpnu sérové hladiny liečiva asi tri- až štyrikrát, pričom rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu. Farmakokinetika levonorgestrelu je ovplyvnená hladinou SHBG, ktorá sa po každodennom perorálnom užívaní Minisistonu zvýši asi 1,7 krát. Pri dosiahnutí rovnovážneho stavu sa klírens redukuje na 0,7 ml/min/kg.

- **Etinylestradiol**

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Vrchol sérovej koncentrácie - asi 95 pg/ml - sa dosiahne v priebehu 1–2 hodín. V priebehu absorpcie a prvého priechodu pečeňou sa etinylestradiol v značnej miere metabolizuje, v dôsledku čoho je priemerná perorálna biologická dostupnosť asi 45%, so širokou interindividuálnou variabilitou 20 – 65 %.

Distribúcia

Etinylestradiol sa vysoko, ale nešpecificky viaže na sérový albumín (približne 98 %) a indukuje zvýšenie sérovej koncentrácie SHBG. Zdanlivý distribučný objem je asi 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné vo voľnej forme, ako aj vo forme glukuronátov a sulfátov. Rýchlosť metabolického klírensu je asi 2,3 - 7 ml/min/kg.

Eliminácia

Sérová hladina etinylestradiolu klesá v dvoch dipozičných fázach, charakterizovaných polčasmi približne 1 hodina a 10 – 20 hodín. Nezmenené liečivo sa nevylučuje, metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Rovnovážny stav

Sérové hladiny etinylestradiolu sa po dennom perorálnom podávaní Minisistonu mierne zvýšia. Maximálne koncentrácie asi 114 pg/ml sa dosiahnu na konci liečebného cyklu V závislosti na kolísavom polčase konečnej dispozičnej fázy zo séra a podľa denného príjmu sa rovnovážne sérové hladiny dosiahnu po asi 1 týždni.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Treba však mať na pamäti, že pohlavné steroidy môžu podporovať rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

kukuričný škrob

maltodextrín

sacharóza

roztok glukózy

magnéziumstearát E470b

uhličitan vápenatý E170

povidón K 25

makrogol 35 000

oxid titaničitý E 171

žltý oxid železitý E 172

karnaubský vosk E903

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

5 rokov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 ºC.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Blister PVC/hliník

Veľkosť balenia:

1x21 obalených tabliet

3x21 obalených tabliet

6x21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0224/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. mája 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. marca 2005

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2017

[1] 1 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u neužívateliek.

Písomná informácia pre používateľku

Minisiston

0,03 mg/0,125 mg obalené tablety

etinylestradiol/levonorgestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Minisiston a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Minisiston
3. Ako užívať Minisiston
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Minisiston
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Minisiston a na čo sa používa

- Minisiston je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá z 21 obalených tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a levonorgestrel.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „**kombinované tablety“** alebo **„kombinovaná perorálna antikoncepcia**“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Minisiston

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívanie Minisistonu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, ako začnete užívať Minisiston sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Minisiston alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Minisistonu znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Minisiston ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Minisiston, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nemáte užívať Minisiston

Minisiston **nemáte užívať**, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Minisiston:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,

- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak máte vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transcient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
- veľmi vysoký krvný tlak,
- veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále,
- ak máte (ak ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.). Alergiu môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Ak sa objaví po prvýkrát ktorýkoľvek z týchto stavov počas užívania perorálnej antikoncepcie, okamžite užívanie prerušte a poraďte sa s lekárom. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepčné metódy (pozri „Všeobecné poznámky“ v časti 2.).

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Minisistonu alebo akejkoľvek inej hormonálnej antikoncepcie, a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. **Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.** Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania Minisistonu, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak fajčíte
- ak máte cukrovku
- ak máte nadváhu
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak máte chybu srdcovej chlopne alebo určitú poruchu srdcového rytmu
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Minisiston.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),

- ak máte kŕčové žily.
- ak ktokoľvek z vašich blízkych pokrvných príbuzných má alebo mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombóza v nohách, pľúcach – pľúcna embólia, alebo kdekoľvek inde), srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu
- ak máte migrénu
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Minisiston“)
- ak váš blízky pokrvný príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle zášklby tela (Sydenhamova chorea),
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu) predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“. V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu,
- ak máte dedičný angioedém, pretože lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz, zopakuje sa alebo zhorší počas užívania hormonálnej antikoncepcie, kontaktujte svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Minisiston, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Minisistonu je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	**Čím môžete trpieť?**
· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: · bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, · pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, · zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,

· náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,

· ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,

· závažný pocit omámenia alebo závrat,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, pľúcna embólia

· silná bolesť v žalúdku.

Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto symptómov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, srdcový infarkt hrdla, ruky a žalúdka,

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

cievna mozgová príhoda

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Minisiston, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Minisistonu je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát, ako je Minisiston.

Riziko vzniku krvných zrazenín bude závisieť od vášho zdravotného stavu (pozri časť "Faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny")

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce Minisiston	približne 5 až 7 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní [vymyslený názov] je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie Minisistonu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Minisistonu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás, ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie Minisistonu.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Minisistonu, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Microgznonu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Minisiston, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Minisistonu , napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Antikoncepčná tableta a rakovina

U žien užívajúcich antikoncepčné tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka ale nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien, užívajúcich antikoncepčné tablety sa zistí viac nádorov pretože, ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečeňové nádory. Tieto nádory môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie poukázali na to, že dlhodobé užívanie perorálnej antikoncepcie zvyšuje u ženy riziko vzniku rakoviny krčka maternice. Nie je však jasné, do akej miery sa toto riziko zvyšuje sexuálnym správaním alebo inými faktormi, akým je ľudský papilomavírus.

Vyššie spomenuté nádory môžu ohroziť život alebo byť dokonca smrteľné.

Viac o perorálnej antikoncepcii

Kombinovaná antikoncepčná tableta môže mať aj neantikoncepčný zdravotný prínos.

- Vaše krvácanie môže byť slabšie a kratšie. Vďaka tomu je menšie nebezpečenstvo vzniku anémie (málokrvnosti). Menštruačné bolesti môže byť slabšie alebo môžu úplne vymiznúť.
- U žien, ktoré užívali perorálnu antikoncepciu obsahujúcu 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávková antikoncepcia) sa navyše menej často

zaznamenali niektoré vážne ochorenia. Ide o nezhubné ochorenie prsníkov, vaječníkové cysty, infekčné ochorenia panvových orgánov (zápalové ochorenie orgánov malej panvy), mimomaternicové tehotenstvo (tehotenstvo, kedy sa zárodok uchytí mimo maternice) a rakovinu endometria (slizničnej výstelky maternice) a vaječníkov. Toto môže platiť aj pre nízkodávkovú perorálnu antikoncepciu, ale zatiaľ sa to potvrdilo iba u rakoviny endometria a vaječníkov.

Krvácanie medzi menštruáciami

Pri užívaní každej perorálnej antikoncepcie môžete mať počas niekoľkých prvých mesiacov užívania medzi menštruačnými krvácaniami nepravidelné krvácanie z pošvy (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie). Je možné, že budete potrebovať menštruačné vložky, ale pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Tieto nepravidelnosti zvyčajne vymiznú, ihneď ako si vaše telo na antikoncepciu zvykne (zvyčajne po 3 cykloch užívania). Ak tieto ťažkosti pretrvávajú, krvácanie je silnejšie alebo sa znovu objaví, poraďte sa lekárom.

Čo robiť, ak sa krvácanie nedostaví

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Minisistonu ako zvyčajne.

Ak ste užívali tablety nesprávne alebo ak ste užili všetky tablety správne, ale nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte užívanie z ďalšieho balenia, pokiaľ sa neubezpečíte, že nie ste tehotná. Medzitým použite nehormonálne antikoncepčné opatrenia. Pozri aj „Všeobecné poznámky“.

Osobitné populácie

Deti a dospievajúci

Minisiston nie je určený na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Minisiston nie je určený na použitie u žien po prechode.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Minisiston pri ochorení pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Minisiston“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Poraďte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Minisistonu.

Iné lieky a Minisiston

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžu vás poučiť ohľadom dodatočných opatrení počas súbežného užívania Minisistonu a iných liečiv.

Vždy povedzte lekárovi, ktorý predpisuje Minisiston, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú **ďalšie lieky** (alebo lekárnikovi, ktorý vydáva liek), že užívate Minisiston. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či je potrebné upraviť používanie lieku ktorý potrebujete.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Minisistonu v krvi
- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim:

- lieky používané na liečbu
- epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát,

  felbamát),

- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové

  inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, a efavirenz)

- plesňových infekcií (grizeofulvín, azolové antimykotiká, napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
- bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr.: klaritromycín, erytromycín),
- vybraných srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku (blokátory kalciových kanálov, napr.:verapamil,.diltiazem),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- artritídy, artrózy (etorikoxib).
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.
- grapefruitový džús.

Minisiston môže ovplyvniť účinok iných liekov obsahujúcich, napríklad

- lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie),
- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej reakcie),
- melatonín (používa sa na liečbu nespavosti),
- midazolam (používa sa na liečbu úzkosti a porúch spánku),
- teofyilín (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Laboratórne vyšetrenia

Ak idete na odber krvi alebo iné laboratórne vyšetrenie, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že používate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých vyšetrení.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Neužívajte Minisiston, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná Ak otehotniete počas užívania Minisistonu, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Minisiston (pozri aj „Ak prestanete užívať Minisiston“).

Dojčenie

Užívanie Minisistonu sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety

počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonali sa žiadne štúdie vplyvu lieku na schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Minisiston obsahuje laktózu a sacharózu.

Každá tableta tohto lieku obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku

3. **Ako užívať Minisiston**

Balenie Minisistonu obsahuje 21 obalených tabliet. Každá tableta v blistri je označená názvom dňa v týždni, kedy sa má užiť. Užite jednu obalenú tabletu každý deň približne v rovnaký čas a zapite ju potrebným množstvom vody. Pokračujte v smere šípok tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet z blistra.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj týždeň bez tabliet) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňa po užití poslednej obalenej tablety Minisistonu.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety (to je po sedemdňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať tablety z nového blistra vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

V prípade správneho užívania perorálnej hormonálnej antikoncepcie je miera zlyhania asi 1% ročne. Ak sa antikoncepcia zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*

Začnite s užívaním Minisistonu v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Užite tabletu označenú správnym dňom v týždni. Ak napríklad začnete krvácať v piatok, užite obalenú tabletu označenú „Pi“. Potom nasleduje ďalší deň v poradí. Takto Minisiston účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu. Užívanie môžete tiež začať na 2. –5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*

Užívanie Minisistonu môžete začať hneď ďalší deň po užití poslednej obalenej tablety z balenia vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie (to znamená, že nebude interval bez užívania obalených tabliet). Pokiaľ vaše doterajšie balenie obsahovalo aj obalené tablety bez hormónov (neaktívne tablety), môžete začať užívať Minisiston deň po užití

poslednej aktívnej obalenej tablety (ak si nie ste istá, ktoré obalené tablety sú aktívne, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Môžete začať užívať obalené tablety aj neskoršie, ale najneskôr nasledujúci deň po intervale bez užívania obalených tabliet vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie (alebo po využívaní poslednej neaktívnej obalenej tablety vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie).

Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť(slúži na podávanie cez kožu), užívanie tabliet je najvhodnejšie začať v deň odstránenia posledného krúžku alebo poslednej náplasti v mesačnom balení, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén* (*antikoncepčná tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Po potrate*

Postupujte podľa pokynov lekára.

- *Po pôrode*

Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Minisistonu počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Minisiston, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak dojčíte a chcete užívať Minisiston, poraďte sa predtým s lekárom.

Ak ste si nie istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Minisistonu, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Minisistonu sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie. U mladých dievčat sa môže objaviť krvácanie z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Minisistonu alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Minisiston

Podľa toho, v ktorom dni cyklu ste zabudli užiť **jednu** tabletu, bude možno potrebné použiť navyše **ďalšie antikoncepčné opatrenie**, napríklad bariérovú metódu, ako je prezervatív. **Tablety užívajte podľa nasledujúcich pokynov. Podrobnosti sú uvedené na obrázku nižšie** („Postup pri vynechaní tablety“). **V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte lekára.**

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť,

tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie).

- **viac ako jedna vynechaná obalená tableta v blistri**

  Požiadajte o radu lekára.

Ak chcete nahradiť zabudnuté tablety, v danom dni neužívajte viac ako 2 tablety.

Ak ste zabudli užiť tablety a očakávané krvácanie sa počas normálnej prestávky v užívaní tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára.

Jedna obalená tableta vynechaná v 1. týždni

Ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra, alebo ak ste zabudli tabletu užiť počas prvých 7 dní užívania, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred zabudnutím tablety). V takomto prípade pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára. Podrobnosti sú uvedené v „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie.

Ak ste nemali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred zabudnutím tablety, užite vynechanú tabletu len čo si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety súčasne) a nasledujúce tablety potom užívajte vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní použite navyše ďalšie antikoncepčné opatrenie (bariérovú metódu antikoncepcie).

Jedna obalená tableta vynechaná v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.

Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením je zachovaná a nemusíte použiť osobitné opatrenia.

Jedna obalená tableta vynechaná v 3. týždni

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, pričom nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenie.

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra, **takže medzi dvoma blistrami nebude žiadne obdobie bez užívania tabliet** .

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

alebo

2. Ukončite **užívanie** tabliet zo súčasného blistra a začnite týždeň bez užívania tabliet **(započítajte aj deň,** kedy **ste tabletu zabudli užiť)**. Následne pokračujte v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra.

POSTUP PRI VYNECHANÍ TABLETY

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak po užití tablety vraciate alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Ak vraciate v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, je to ako keby ste ju zabudli užiť. Preto postupujte podľa pokynov v odseku „Ak zabudnete užiť Minisiston“ v časti 3. Ak máte silnú hnačku, vyhľadajte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Minisiston

Užívanie Minisistonu môžete ukončiť kedykoľvek.

Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.. Ak chcete otehotnieť, ukončite užívanie Minisistonu a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak chcete oddialiť krvácanie

Ak chcete oddialiť krvácanie, začnite užívať tablety z ďalšieho blistra Minisistonu ihneď po využívaní obalených tabliet z vášho súčasného blistra. V užívaní môžete pokračovať tak dlho, ako si želáte, až kým blister nebude prázdny. Ak si želáte, aby krvácanie začalo, iba prerušte užívanie. V priebehu užívania obalených tabliet z druhého blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Obalené tablety z ďalšieho blistra potom začnite užívať po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet.

Ak chcete zmeniť deň, v ktorom začína krvácanie

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie z vysadenia bude začínať každé 4 týždne približne v rovnaké dni. Ak chcete zmeniť tieto dni, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krvácať vôbec. Počas užívania tabliet z nasledujúceho blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Minisistonom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Minisiston“.

Závažné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, vrátane závažných reakcií spojené s užívaním perorálnej antikoncepcie sú opísané v časti 2, odseky „Upozornenia a opatrenia“ ,

„Antikoncepčná tableta a krvné zrazeniny“ a „Antikoncepčná tableta a rakovina“. Prečítajte si aj odsek „Kedy nemáte užívať Minisiston“. Prečítajte si tieto odseky pozorne a ak je to potrebné, poraďte sa ihneď s lekárom.

U **používateliek perorálnej antikoncepcie** sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateliek):

- nevoľnosť,
- bolesť brucha,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy,
- depresívne nálady, zmeny nálady,
- bolesť v prsníkoch vrátane citlivosti prsníkov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateliek):

- vracanie,
- hnačka,
- zadržiavanie tekutín,
- migréna,
- znížený záujem o sex,
- zväčšenie prsníkov,
- vyrážka,
- žihľavka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 používateliek):

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek,
- alergické reakcie (precitlivenosť),
- úbytok telesnej hmotnosti,
- zvýšený záujem o sex,
- výtok z pošvy,
- výtok z prsníkov,

- *erythema nodosum* (kožná porucha, ktorá sa prejavuje červenkastými, bolestivými uzlíkmi) a *erythema multiforme* (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky),
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
    - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
    - v pľúcach (t. j. PE),
    - srdcový infarkt,
    - cievna mozgová príhoda,
    - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
    - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, u ktorých sa predpokladá súvis s užívaním hormonálnej antikoncepcie, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nemáte užívať Minisiston“ a „Upozornenia a opatrenia“):

Nádory

- U používateliek hormonálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšený výskyt rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka nízky. Priame prepojenie s užívaním hormonálnej antikoncepcie nie je známe.
- Nádory pečene (zhubné a nezhubné).

Iné stavy

- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi má pri súbežnom užívaní hormonálnej antikoncepcie za následok nárast rizika zápalu pankreasu),
- vysoký krvný tlak,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, ktorých súvislosť s používaním hormonálnej antikoncepcie nie je presvedčivá: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou (prerušený odtok žlče), tvorba žlčových kameňov, porfýria (metabolická porucha),

systémový lupus erythematosus (ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela), hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie sprevádzané tvorbou krvných zrazenín), neurologická porucha zvaná Sydenhamova chorea, herpes gestationis (kožné ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou,

- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlym opuchom napríklad tváre, jazyka alebo hrdla) môžu estrogény v antikoncepcii vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,
- zhoršenie funkcie pečene,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu,
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenia čriev),
- chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, nazývané tehotenské škvrny).

Interakcie

Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcepčnej ochrany môže nastať ako následok vzájomného pôsobenia perorálnej antikoncepcie a iných liekov (ako sú napríklad rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného, lieky určené na liečbu epilepsie, tuberkulózy, HIV a iných infekcií). Pozri časť „Iné lieky a Minisiston“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Minisiston

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Minisiston obsahuje

- Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol.

Každá tableta obsahuje 0,125 miligramu levonorgestrelu a 0,030 miligramu etinylestradiolu

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, maltodextrín, magnéziumstearát, sacharóza, roztok glukózy, uhličitan vápenatý, povidón K 25, makrogol 35 000, oxid titaničitý E 171, žltý oxid železitý E 172, karnaubský vosk

Ako vyzerá Minisiston a obsah balenia

- Každý blister Minisistonu obsahuje 21 filmom-obalených tabliet.
- Tablety sú uložené v blistri, pozostávajúcom z priehľadnej vrstvy vyrobenej z polyvinylchloridu a z hliníkovej fólie.
- Minisiston obalené tablety sú okrové s vypuklými stranami

Veľkosť balenia:

1 x 21 obalených tabliet

3 x 21 obalených tabliet

6 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

Výrobca

Bayer Weimar GmBH und Co. KG

Döbereinerstr. 20

99427Weimar

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.