

# Register svedomiu repugnantných liečiv

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

② Bráni počiatu a môže spôsobiť potrat	✓ Microgynon tbl obd 1x21 (blis.AI/PVC)	● Vydať len pri vážnych diagnózach
--	---	------------------------------------

## Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

### Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-02-19 16:55:28**

Interné číslo záznamu: **1392**

### Registračné informácie:

Aplikačná forma:	<b>obalené tablety</b>
Registračné číslo produktu:	<b>17/0349/92-CS</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>60001</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie</b>
Stav:	<b>✓ Aktívny</b>
Výdaj:	<b>★ Viazaný</b>
V SR od:	<b>06/1992</b>
Cena orientačne [€]:	<b>20</b>

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **1. NÁZOV LIEKU**

Microgynon

0,03 mg/0,150 mg obalené tablety

### **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

21 béžových obalených tablet s obsahom hormónov.

Každá obalená tableta obsahuje 0,03 mg etinylestradiolu a 0,150 mg levonorgestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom: 32,97 mg laktózy (monohydrát)

19,37 mg sacharózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalená tableta

Béžová okrúhla bikonvexná tableta.

#### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

- Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Microgynon 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 Microgynonu porovnatelné 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 Microgynon**

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 Microgynonu

- Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužívala (v predchádzajúcim 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 náplast)

Používateľka má prednostne začať užívať Microgynon deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predošej 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 antikoncepcný vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast, používateľka má začať užívať Microgynon 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 Microgynonu 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 tablet 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 tablet**

Ak sa používateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Používateľka má užiť tabletu hned' ako si spomenie, a ďalšie tabletu 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 tablet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

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

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

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

- *týždeň*

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hned' ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tablet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tablet 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 tablet 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 hned' ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tablet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tablet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepcné 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 tablet je bezprostredné riziko zníženia spoločalivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepcnej ochrany. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepcné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tabletu užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí používateľka zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepcné opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hned' ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tablet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tablet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabletov 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 doužívaním tablet z druhého balenia, ale počas užívania tablet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Používateľke možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabletov zo súčasne používaného blistra. Potom sa musí dodržať interval najviac siedmich dní bez užívania tabletov vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a následne pokračuje v užívaní tabletov z ďalšieho blistra.

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

### **Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí**

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí nemusí byť vstrebávanie úplné a musia sa priať ďalšie antikoncepcné 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 tablet“. Ak žena nechce narušiť zvyčajnú schému užívania obalených tabletov, musí užiť obalenú tabletu z ďalšieho blistra.

### **Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie z vysadenia**

Ak si používateľka praje oddialiť menštruáciu, musí pokračovať v užívaní tabletov z ďalšieho blistra Microgynonu bez prestávky. Oddaľovať 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 tablet sa potom obnoví pravidelné užívanie Microgynonu.

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 tablet 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*

Microgynon je indikovaný až po menarché.

### *Staršie ženy*

Neaplikovateľné. Microgynon nie je indikovaný po menopauze.

### *Pacientky s poruchou funkcie pečene*

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

### *Pacientky s poruchou funkcie obličiek*

Microgynon neboli skúmaný osobitne u pacientok s poruchou funkcie obličiek. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Microgynonu v tejto populácii.

- **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 hlbkých žl [DVT] alebo plúcna 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 podозrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou,
- gravidita alebo podozrenie na ťu,
- 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 Microgynonu 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 Microgynonu.

### **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 Microgynonu, 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 opäťovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcim 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 používateľiek 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 používateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Microgynon 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**