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	✔ **MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl flm 21x3 mg/0,03 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 16:54:28**
Interné číslo záznamu:	**1897**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0080/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**86418**
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:	**02/2010**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov LIEKU

MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 3 mg drospirenónu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktózy a 0,070 mg sójového lecitínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela až takmer biela okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta. S označením na jednej strane: "G63", druhá strana je bez označenia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku MAITALON 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 užívaní MAITALONU porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať MAITALON

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, ak je to nevyhnutné, s trochou tekutiny, v poradí naznačenom na blistrovom balení. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Každé ďalšie balenie sa začína po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého sa zvyčajne vyskytne krvácanie z vysadenia. Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne objaví na 2.-3. deň po poslednej tablete a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním MAITALONU

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

Užívanie tabliet sa musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

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

Žena má prednostne začať užívať MAITALON v deň po poslednej účinnej tablete (poslednej tablete s obsahom liečiv) jej predchádzajúcej COC; ale najneskôr v deň po zvyčajnom období bez užívania tabliet alebo období užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej COC. V prípade predchádzajúceho použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať MAITALON prednostne v deň

odstránenia; ale najneskôr, keď je plánovaná ďalšia aplikácia.

- *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 lieku kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy by sa mala aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila navyše bariérovú metódu.

- *Po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať užívať liek okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Žene treba odporučiť, aby začala užívať MAITALON medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, má 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 (COC) vylúčiť gravidita alebo žena musí vyčkať na prvé menštruačné krvácanie.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie, a ďalšie tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí 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:

- *1.týždeň*

Žena má 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 kondóm. 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 obdobiu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

- *2. týždeň*

Žena má 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, má sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas siedmich dní.

- *3. týždeň*

Vzhľadom na nastávajúce sedemdňové obdobie bez užívania tabliet je nebezpečenstvo zníženia spoľahlivosti antikoncepcie bezprostredné. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie opatrenia počas nasledujúcich siedmich dní.

1. Žena má 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 z ďalšieho blistrového balenia musí začať, akonáhle dokončí užívanie súčasného blistrového balenia, t. j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistrového balenia. Potom má nasledovať obdobie bez užívania tabliet v trvaní najviac 7 dní, vrátane dní, kedy tablety vynechala a následne má pokračovať v užívaní z ďalšieho blistrového balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom období bez užívania tabliet, má sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracania alebo hnačky) nemusí byť vstrebávanie úplné a majú sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová (náhradná) tableta. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od zvyčajného času užívania tablety. V prípade, že uplynulo viac ako 12 hodín, postupuje sa podľa pokynov týkajúcich sa vynechaných tabliet uvedených v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť tabletu (tablety) navyše z ďalšieho blistrového balenia.

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

Na oddialenie menštruácie má žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistrového balenia MAITALONU s vynechaním obdobia bez užívania tabliet. Oddialenie môže byť také dlhé, ako si praje, až kým sa nedoužíva druhé balenie. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom 7-dňovom období bez užívania tabliet potom pokračuje pravidelné užívanie MAITALONU.

Ak si žena praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila nasledujúce obdobie 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 z nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

Pediatrická populácia

MAITALON je indikovaný iba po menarché. Na základe epidemiologických údajov zozbieraných od viac ako 2000 dospievajúcich žien vo veku do 18 rokov, nie sú žiadne

údaje indikujúce, že bezpečnosť a účinnosť v tejto mladej vekovej skupine je odlišná od bezpečnosti a účinnosti známej u žien starších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania CHC, užívanie sa musí okamžite prerušiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis, DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism, 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 dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové 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 prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty

- Závažná obličková nedostatočnosť alebo akútne zlyhanie obličiek
- 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
- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na arašidy alebo sóju

MAITALON je kontraindikovaný pri súbežnom užívaní s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

- Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania MAITALONU 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 užívanie MAITALONU.
- V prípade suspektnej alebo potvrdenej VTE alebo ATE, sa má používanie CHC ukončiť. V prípade, ak sa začne s antikoagulačnou liečbou, má za začať aj s vhodnou alternatívnou antikoncepciou kvôli teratogenite antikoagulačnej liečby (kumaríny).

Poruchy cirkulácie

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

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[1], že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu drospirenón, v porovnaní s približne 6

[2] ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

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

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

Počet prípadov VTE
CHC obsahujúce drospirenón (9-12 prípadov)
CHC obsahujúce levonorgestrel (5-7 prípadov)
Nepoužívanie CHC (2 prípady)

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

Rizikové faktory vzniku VTE

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

MAITALON 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 pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to zvážiť, 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 tablety (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 užívanie MAITALONU 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 „Fertilite, 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 používa 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 kože 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 môže 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 pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). MAITALON 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 má 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 používa 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 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

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (> 5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papiloma vírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) diagnostikovania 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 užívateliek 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 diagnostike má uvažovať o nádore pečene.

Užívaním vysokodávkových COC (0,05 mg etinylestradiolu) sa znižuje riziko rakoviny endometria a vaječníkov. Či toto platí aj pre nízkodávkové COC, treba ešte potvrdiť.

- Ostatné stavy

Gestagénová zložka tohto lieku je antagonista aldosterónu s draslík šetriacimi vlastnosťami. Vo väčšine prípadov sa nepredpokladá zvýšenie koncentrácií draslíka. V klinickej štúdii sa však v priebehu užívania drospirenónu u niektorých pacientok s

miernym alebo stredne závažným poškodením funkcie obličiek a súbežne užívajúcich lieky šetriace draslík koncentrácie draslíka v sére mierne, ale nevýznamne zvýšili. U pacientok s obličkovou nedostatočnosťou a hodnotami draslíka v sére pred liečbou v hornom referenčnom rozmedzí, a najmä pri súbežnom podávaní liekov šetriacich draslík, sa preto počas prvého liečebného cyklu odporúča sledovať sérové hodnoty draslíka. Pozri tiež časť 4.5.

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

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je oprávnené okamžité vysadenie COC. Ak existujúca hypertenzia, konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a v súvislosti s 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 súvisiaca s 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 vrátia 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 terapeutický režim u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkové COC (s obsahom etinylestradiolu <0,05 mg). Diabetičky musia však byť starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC sa vyskytlo zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

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.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením MAITALONU 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 užívania MAITALONU 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 tiež 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 vynechajú 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 ktoréhokoľvek 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, má 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 obdobia bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov popísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívalo pred prvým vynechaným krvácaním podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

Zvýšenie ALT

V klinických skúšaniach s pacientkami liečenými na vírusovú infekciu hepatitídy typu C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, sa vyskytlo zvýšenie hladiny transaminázy (ALT) na viac ako 5-násobok hornej hranice normy (HHN) významne častejšie u žien, ktoré užívajú lieky obsahujúce etinylestradiol, ako napr. kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Tento liek obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktózy v tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 0,07 mg sójového lecitínu v tablete. Pacientky s precitlivenosťou na arašidy alebo sóju nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií sa majú zohľadniť preskripčné informácie súbežne užívaných liekov.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Užívateľky MAITALONU preto musia prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. antikoncepciu obsahujúcu iba progestagén alebo nehormonálne metódy) pred začiatkom liečby týmto kombinovaným liečebným režimom. Užívanie MAITALONU možno opätovne začať 2 týždne po skončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

Farmakokinetické interakcie

- Účinky ďalších liekov na MAITALON

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšeniu 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. Po ukončení liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať počas asi 4 týždňov.

Krátkodobá liečba

Ženy liečené liekmi indukujúcimi enzýmy majú 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 má začať hneď po predchádzajúcom, bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi hepatálne 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.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky určené na liečbu HIV ako ritonavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie

Mnoho kombinácií 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 s preskripčnými informáciami súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek 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):

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznámy.

Súbežné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 môže zvýšiť plazmatické koncentrácie estrogénu a/alebo progestínu.

V štúdii s opakovaným podávaním kombinácie drospirenónu (3 mg/deň) a etinylestradiolu (0,02 mg/deň) zvýšilo súbežné podávanie silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu počas 10 dní AUC (0-24 hod) drospirenónu 2,7-násobne a etinylestradiolu 1,4-násobne.

Pri dávkach etorikoxibu 60 až 120 mg/deň bolo preukázané, že zvyšujú plazmatické koncentrácie etinylestradiolu 1,4 až 1,6-násobne, v tomto poradí, ak sa užívajú súbežne s kombinovanou hormonálnou antikoncepciou s obsahom 0,035 mg etinylestradiolu.

- Účinky MAITALONU na iné lieky

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

Vychádzajúc zo štúdií *in vivo* interakcií s dobrovoľníčkami, užívajúcimi omeprazol, simvastatín a midazolam ako označené substráty, klinicky významná interakcia drospirenónu v 3 mg dávkach s metabolizmom iných liečiv sprostredkovaným cytochrómom P450 nie je pravdepodobná.

Klinické údaje naznačujú, že etinylestradiol inhibuje klírens substrátov CYP1A2, čo vedie k slabému (napr. pri teofylíne) alebo strednému (napr. pri tizanidíne) zvýšeniu ich plazmatických koncentrácií.

- Iné formy interakcií

U pacientok, ktoré nemajú obličkovú nedostatočnosť, súbežné užívanie drospirenónu a inhibítorov ACE alebo nesteroidných antiflogistík (NSAID) nepreukázalo signifikantný vplyv na hladinu draslíka v sére. Súbežné užívanie drospirenónu/etinylestradiolu a antagonistov aldosterónu alebo draslík šetriacich diuretík sa však neštudovalo. V tomto prípade sa má koncentrácia draslíka v sére stanoviť počas prvého liečebného cyklu. Pozri tiež časť 4.4.

- Laboratórne vyšetrenia

Užívanie antikoncepčných 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.

Svojím miernym antimineralokortikoidným pôsobením drospirenón zapríčiňuje zvýšenie aktivity renínu v plazme a aldosterónu v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

MAITALON nie je indikovaný počas gravidity.

Ak v priebehu užívania drospirenónu/etinylestradiolu dôjde ku gravidite, liek sa má okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC, nedopatrením užívaných počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Nežiaduce účinky v dôsledku hormonálneho účinku liečiv sa na základe výsledkov týchto štúdií na zvieratách nedajú vylúčiť. Celkové skúsenosti s použitím COC počas gravidity však neposkytujú dôkazy o konkrétnom nežiaducom pôsobení na ľudí.

Dostupné údaje týkajúce sa použitia drospirenónu/etinylestradiolu počas gravidity sú príliš obmedzené na pripustenie záverov, týkajúcich sa negatívneho pôsobenia drospirenónu/etinylestradiolu na graviditu, na zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné epidemiologické údaje.

Pri opätovnom začatí užívania MAITALONU 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 úplne neprestane dieťa dojčiť. V priebehu užívania COC sa do materského mlieka môžu vylučovať malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U užívateliek COC sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Závažné nežiaduce účinky u užívateliek COC, pozri časť 4.4.

Počas užívania drospirenónu/etinylestradiolu (ako je MAITALON) sa hlásili nasledovné nežiaduce liekové reakcie:

Trieda orgánového systému **(MedDRA)**	**Frekvencia nežiaducej reakcie**		
MedDRA verzia 14.1	**Časté** >1/100 až<1/10	**Menej časté** >1/1 000 až <1/100	**Zriedkavé** >1/10 000 až <1/1 000
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť, astma
Psychické poruchy	depresívna nálada	**zvýšené libido,** znížené libido	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy		

Poruchy ucha a labyrintu			hypakúzia
Poruchy ciev	migréna	hypertenzia, hypotenzia	venózna tromboembólia (VTE), arteriálna tromboembólia (ATE)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	vracanie, hnačka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		akné, ekzém, pruritus, alopécia	*erythema nodosum*, *erythema, multiforme*
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	poruchy menštruácie, medzimenštruačné krvácanie, bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov, vaginálny výtok, vulvovaginálna kandidóza	zväčšenie prsníkov, vaginálna infekcia	výtok z prsníkov

	zadržiavanie tekutín,
Celkové poruchy a reakcie **v mieste podania**	zvýšenie telesnej hmotnosti, pokles telesnej 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.

Nasledujúce závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú spomínané v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní :

- Venózne tromboembolické poruchy;

- Arteriálne tromboembolické poruchy;

- Hypertenzia;

- Nádory pečene;

- Výskyt alebo zhoršenie stavov, u ktorých súvislosť s užívaním COC nie je presvedčivá: Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, epilepsia, migréna, maternicové myómy, porfýria, systémový *lupus erythematosus*, *herpes gestationis*, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;

- Chloazma;

- Akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene si môžu vyžadovať prerušenie užívania COC, až kým sa markery funkcie pečene vrátia na referenčné hodnoty,

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

U užívateliek perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy 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 malý. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie

Interakcie perorálnej antikoncepcie s inými liekmi (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.

4.9 Predávkovanie

S kombinovaným predávkovaním drospirenónom/etinylestradiolom ešte nie sú skúsenosti. Na základe celkových skúseností s kombinovanou perorálnou antikoncepciou, príznaky, ktoré sa môžu v tomto prípade vyskytnúť sú: nauzea a vracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátoy genitálneho systému, Gestagény a estrogény, fixná kombinácia, ATC kód: G03AA12

Pearlov index zlyhania metódy: 0,09 (horná obojstranná 95 % medza spoľahlivosti: 0,32)

Celkový Pearlov index (zlyhanie metódy + zlyhanie pacienta): 0,57 (horná obojstranná 95 % medza spoľahlivosti: 0,90)

Mechanizmus účinku

Antikoncepčný účinok MAITALONU je založený na spolupôsobení rôznych faktorov. Najdôležitejšie z nich sú inhibícia ovulácie a zmeny endometria.

MAITALON je kombinovaná perorálna antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol a gestagén drospirenón. V terapeutickom dávkovaní má drospirenón tiež

antiandrogénne a mierne antimineralokortikoidné vlastnosti. Nemá estrogénny, glukokortikoidný ani antiglukokortikoidný účinok. Na základe toho je farmakologický profil drospirenónu veľmi podobný prirodzenému hormónu progesterónu.

Z klinických štúdií vyplýva, že mierne antimineralokortikoidné vlastnosti vedú k miernemu antimineralokortikoidnému pôsobeniu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Drospirenón

Absorpcia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne koncentrácie liečiva v sére okolo 38 ng/ml sa dosiahnu asi za 1-2 hodiny po jednorazovom podaní. Biologická dostupnosť drospirenónu je medzi 76 a 85 %. Súbežné podanie potravy nemá na biologickú dostupnosť drospirenónu žiadny vplyv.

Distribúcia

Po perorálnom podaní sérové koncentrácie drospirenónu klesajú v dvoch fázach s terminálnym polčasom 31 hodín. Drospirenón sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (sex hormone binding globulin, SHBG) ani na globulín viažuci kortikosteroidy (corticosteroid binding globulin, CBG). Len 3-5 % z celkovej sérovej koncentrácie liečiva je vo forme voľného steroidu. Zvýšenie SHBG indukované etinylestradiolom neovplyvňuje väzbu drospirenónu na sérové proteíny. Priemerný zdanlivý distribučný objem drospirenónu je 3,7 ± 1,2 l/kg.

Biotransformácia

Drospirenón sa po perorálnom podaní rozsiahlo metabolizuje. Hlavným metabolitom v plazme je kyslá forma drospirenónu, ktorá vzniká otvorením laktónového kruhu, a 4,5-dihydrodrospirenón-3-sulfát, vytvorený redukciou a následnou sulfatáciou. Drospirenón podlieha tiež oxidatívnemu metabolizmu katalyzovanému CYP3A4.

In vitro je drospirenón schopný slabo až stredne inhibovať enzýmy cytochrómu P450, ako sú CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 a CYP3A4.

Eliminácia

Metabolický klírens drospirenónu v sére je 1,5 ±0,2 ml/min/kg. Drospirenón sa vylučuje v nezmenenej forme len v stopových množstvách. Metabolity drospirenónu sa vylučujú stolicou a močom s vylučovacím koeficientom približne 1,2 až 1,4. Polčas vylúčenia metabolitov močom a stolicou je asi 40 h.

Rovnovážny stav

V priebehu liečebného cyklu sa maximálna rovnovážna koncentrácia drospirenónu v sére asi 70 ng/ml dosiahne po asi 8 dňoch liečby. V dôsledku pomeru terminálneho polčasu a dávkovacieho intervalu sa koncentrácie drospirenónu v sére zvýšia približne trojnásobne.

Osobitné skupiny

Vplyv porušenej funkcie obličiek

U žien s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu CLcr 50-80 ml/min) boli sérové koncentrácie drospirenónu v rovnovážnom stave porovnateľné s koncentráciami u žien s normálnou funkciou obličiek. Koncentrácie drospirenónu v sére boli v priemere o 37 % vyššie u žien so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (CLcr 30-50 ml/min) v porovnaní s hladinami u žien s normálnou funkciou obličiek. Liečba drospirenónom bola dobre tolerovaná aj u žien s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. Liečba drospirenónom nepreukázala žiadny klinicky významný vplyv na koncentráciu draslíka v sére.

Vplyv poškodenia pečene

U dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene bol v štúdii s jednorazovým podaním pozorovaný približne 50 %-ný pokles v perorálnom klírense (CL/F) v porovnaní s dobrovoľníčkami s normálnou funkciou pečene. Pozorované zníženie klírensu drospirenónu u dobrovoľníčok so stredne závažnou poruchou funkcie pečene nevyústilo do žiadnych zjavných rozdielov koncentrácií sérového draslíka. Zvýšenie koncentrácií sérového draslíka nad hornú hranicu normálneho rozpätia nebolo pozorované dokonca ani u diabetičiek a pri súbežnej liečbe spironolaktónom (dva predispozičné faktory hyperkaliémie). To vedie k záveru, že drospirenón je u pacientok s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) dobre tolerovaný.

Etnické skupiny

Žiadne klinicky podstatné rozdiely vo farmakokinetike drospirenónu alebo etinylestradiolu neboli medzi japonskými a kaukazskými ženami pozorované.

- Etinylestradiol

Absorpcia

Etinylestradiol sa po užití absorbuje rýchlo a úplne. Po podaní 30 µg sa dosiahnu maximálne plazmatické koncentrácie 100 pg/ml za 1-2 hodiny po užití. Etinylestradiol podlieha rozsiahlemu first-pass metabolizmu, ktorý indikuje veľkú interindividuálnu variabilitu. Absolútna biologická dostupnosť je približne 45 %.

Distribúcia

Etinylestradiol má zdanlivý distribučný objem 5 l/kg a väzba na plazmatické proteíny je približne 98 %.

Etinylestradiol indukuje hepatálnu syntézu SHBG a CBG. Počas liečby 30 µg etinylestradiolu sa plazmatické koncentrácie SHBG zvyšujú zo 70 na približne 350 nmol/l.

Etinylestradiol prechádza v malých množstvách do materského mlieka (0,02 % dávky).

Biotransformácia

Etinylestradiol značne podlieha first-pass metabolizmu v čreve a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široká škála hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné ako voľné metabolity a ako konjugáty s glukuronidmi a sulfátom. Metabolický klírens etinylestradiolu je asi 5 ml/min/kg.

In vitro je etinylestradiol reverzibilný inhibítor CYP2C19, CYP1A1 a CYP1A2, rovnako ako inhibítor na báze mechanizmu CYP3A4/5, CYP2C8 a CYP2J2.

Eliminácia

Etinylestradiol sa v nezmenenej forme nevylučuje vo významnom množstve. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň. Eliminačný polčas je 20 hodín.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu a sérové koncentrácie etinylestradiolu sa zvýšia 1,4 až 2,1-násobne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na laboratórnych zvieratách sa účinky drospirenónu a etinylestradiolu obmedzili na tie, ktoré sa spájajú so známym farmakologickým pôsobením. Najmä štúdie reprodukčnej toxicity odhalili na zvieratách embryotoxické a fetotoxické účinky, ktoré sú považované za druhovo špecifické. Pri podaní dávok prekračujúcich dávky pri užívaní drospirenónu a etinylestradiolu sa pozorovalo pôsobenie na pohlavné diferencovanie na plodoch potkanov, ale nie u opíc.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

predželatinovaný kukuričný škrob

kukuričný škrob

povidón K-25

stearan horečnatý

Filmový obal tablety:

polyvinylalkohol

oxid titaničitý (E171)

mastenec (E553b)

makrogol 3350

lecitín (sójový)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistrovom balení.

Blistre sú balené v skladačkovej škatuli a v každej škatuli je priložené puzdro na uchovávanie.

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet

3 x 21 filmom obalených tabliet

6 x 21 filmom 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

Gedeon Richter Plc.

Gyömői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0080/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. februára 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

[1] Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel

[2] 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 nepoužívateliek.

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

drospirenón/etinylestradiol

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

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje 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“).

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.
- 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

- MAITALON je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva typy hormónov, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať MAITALON, 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 MAITALON, váš lekár sa vás opýta na váš zdravotný stav a na zdravotný stav vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a v závislosti od vašej osobnej situácie môže vykonať aj ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú opísané viaceré prípady, kedy máte prestať užívať MAITALON alebo kedy môže byť spoľahlivosť MAITALONU znížená. V takýchto prípadoch sa buď vyhnite pohlavnému styku alebo použite ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenie, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania plodných a neplodných dní alebo teplotné metódy. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože MAITALON ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte MAITALON

MAITALON 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 prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). To sa môže prejaviť svrbením, vyrážkou alebo opuchom.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolism, 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 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 (Transient 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 vysokú hladinu 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 stále nie je normálna,
- ak vaše obličky nepracujú správne (zlyhanie obličiek),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) alebo je podozrenie na nádorové ochorenia prsníkov alebo pohlavných orgánov,
- ak máte pošvové krvácanie, ktorého príčina nie je objasnená,
- MAITALON obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Neužívajte MAITALON, ak máte hepatitídu C (žltačku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a MAITALON“).

Deti a dospievajúci

MAITALON nie je určený na použitie u žien, u ktorých ešte nezačalo pravidelné krvácanie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MAITALON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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 „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

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

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých prípadoch musíte byť počas užívania MAITALONU alebo akejkoľvek inej kombinovanej tablety zvlášť opatrná a váš lekár vás možno bude musieť pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania MAITALONU. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania MAITALONU, máte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak váš blízky príbuzný niekedy mal diagnostikovanú rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a MAITALON“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, žltnutie kože alebo očí (žltačka), svrbenie celého tela (pruritus), kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea),

- ak ste niekedy mali zmenenú farbu kože najmä na tvári alebo krku, známu ako „tehotenské škvrny“ (chloazma). Ak áno, vyhnite sa priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu príznaky vyvolať alebo zhoršiť. Máte okamžite navštíviť lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu so sťaženým dýchaním.
- 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 ste dlhodobo nepohyblivá (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 MAITALON.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad MAITALON, 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 MAITALONU 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, - silná bolesť v žalúdku.	pľúcna embólia

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, 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:

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

- okamžitá strata zraku, alebo
- bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.

- bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
- pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

srdcový infarkt

- nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, 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, - 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.	cievna mozgová príhoda
- 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 používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať 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 MAITALON, 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 používate.

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad MAITALON.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie).

	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 užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce MAITALON	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní MAITALONU je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2),
- 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. Užívanie MAITALONU môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie MAITALONU, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili 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 užívanie MAITALONU.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania MAITALONU, 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 užívania MAITALONU je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad MAITALON, 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 užívania MAITALONU, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

MAITALON a rakovina

Rakovina prsníka sa pozorovala o trochu častejšie u žien, ktoré užívali kombinovanú tabletu, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že sa viac nádorov zistí u žien, ktoré užívajú kombinovanú tabletu, pretože sú vyšetrované lekárom častejšie. Riziko rakoviny prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité pravidelne si kontrolovať prsníky a v prípade ucítenia akejkoľvek hrčky, kontaktujte svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch boli u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, hlásené nezhubné nádory pečene a v ešte zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, kontaktujte svojho lekára.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania MAITALONU môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo 7 dní bez užívania tabliet). Ak sa toto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa vyskytne po niekoľkých mesiacoch, kontaktujte svojho lekára, pretože musí zistiť jeho príčinu.

Čo urobiť, ak nedôjde ku krvácaniu počas 7 dní bez užívania tabliet

Ak ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné tablety, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď kontaktujte svojho lekára. Ďalší blister začnite užívať, len ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a MAITALON

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tiež oznámte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisuje iný liek (alebo lekárnikovi, ktorý ho vydáva), že užívate MAITALON. Budú vám vedieť povedať, či je potrebné, aby ste použili aj ďalšie antikoncepčné opatrenia (napr. kondóm) a ak áno, na ako dlho.

Neužívajte MAITALON, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcií (zvýšenie ALT enzýmu pečene).

Predtým, ako začnete liečbu týmito liekmi, lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie.

MAITALON môžete začať znovu užívať približne o 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte MAITALON“.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny MAITALONU a môžu spôsobiť, že bude menej účinný pri zamedzení tehotenstva alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Patria sem:

- lieky používané na liečbu

- epilepsie (napr. barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, felbamát, oxkarbazepín, topiramát)

- tuberkulózy (napr. rifampicín)

- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)

- vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan)

- hubových infekcií (napr. griseofulvín, ketokonazol)

- symptomatickú liečbu artrózy (etorikoxib)

- rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Pokiaľ chcete užívať prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania MAITALONU, poraďte sa so svojím lekárom.

MAITALON môže ovplyvniť účinok iných súčasne užívaných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii)
- antiepileptika lamotrigínu (čo môže viesť k zvýšenej častosti záchvatov)
- tizanidínu (liek používaný na liečbu svalových kŕčov)
- teofylínu (liek na liečbu astmy).

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

MAITALON a jedlo a nápoje

MAITALON možno užiť s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať MAITALON. Ak otehotniete počas užívania MAITALONU, musíte ho prestať okamžite užívať a musíte kontaktovať svojho lekára. Ak si želáte otehotnieť, kedykoľvek môžete prerušiť užívanie MAITALONU (pozri „Ak ukončíte užívanie MAITALONU“).

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Dojčenie

Užívanie MAITALONU sa vo všeobecnosti počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať tabletu počas dojčenia, kontaktujte svojho lekára.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že používanie MAITALONU ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

MAITALON obsahuje laktózu a sójový lecitín

MAITALON obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

MAITALON tiež obsahuje 0,07 mg sójového lecitínu. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte MAITALON denne počas 21 dní

MAITALON je v blistroch po 21 tabliet, pričom každá je označená jedným dňom v týždni.

- Užite tabletu v rovnaký čas každý deň

- Začnite užitím tablety označenej daným dňom v týždni

- Postupujte v smere šípok na blistri. Užite jednu tabletu denne, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet

- Každú tabletu prehltnite v celku, podľa potreby zapite vodou. Nežuvajte tabletu.

Potom majte prestávku 7 dní bez užívania tabliet

Potom, čo ste užili všetkých 21 tabliet v blistri, počas 7 dní neužívate žiadne tablety. Takže ak poslednú tabletu v balení užijete napr. v piatok, prvú tabletu nového balenia užite v sobotu nasledujúci týždeň.

Počas nasledujúcich dní po užití poslednej tablety v blistri by ste mali mať krvácanie z vysadenia ako menštruáciu. Toto krvácanie nemusí skončiť do času, kedy je potrebné začať s novým blistrom tabliet.

Počas týchto 7 dní bez užívania tabliet nemusíte používať ďalšiu formu antikoncepcie, pokiaľ ste svoje tablety užívali správne a začali s novým blistrom načas.

Potom začnite s novým blistrom

Začnite užívať tablety z nového blistra MAITALONU po prestávke 7 dní bez užívania tabliet – aj keď krvácanie ešte neskončilo. Vždy začnite s novým blistrom načas.

Počas prestávky 7 dní bez užívania tabliet, keď žiadne tablety neužívate, má začať krvácanie (takzvané krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína v 2. alebo 3. deň po poslednej tablete MAITALONU. Začnite s novým blistrom po poslednom dni tejto prestávky 7 dní bez užívania tabliet, bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo alebo stále trvá.

Kedy môžete začať s prvým blistrom?

- **Ak ste neužívali hormonálnu antikoncepciu v predchádzajúcom mesiaci**

Začnite s užívaním MAITALONU v prvý deň vášho cyklu (je to prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete užívať MAITALON v prvý deň vašej menštruácie, ste okamžite

chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2.-5. deň cyklu, ale vtedy musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm).

- Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti.

Môžete začať užívať MAITALON prednostne v deň po poslednej účinnej tablete (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašej predchádzajúcej antikoncepcie, najneskôr však v deň po ukončení obdobia bez užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neúčinnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo z transdermálnej náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.

- Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci gestagén (intrauterine system, IUS))

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcie v deň, keď je potrebná ďalšia aplikácia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania MAITALONU používať ďalšie ochranné opatrenia (napríklad kondóm).

- Po prirodzenom potrate alebo umelom prerušení tehotenstva

Ak ste mali prirodzený potrat alebo ste podstúpili umelé prerušenie tehotenstva v prvom trimestri, lekár vám môže odporučiť hneď začať užívať MAITALON. Znamená to, že antikoncepčný účinok nastúpi od prvej tablety.

- Po pôrode

Môžete začať užívať MAITALON v 21. až 28. dni po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako v 28. deň, používajte počas prvých 7 dní užívania MAITALONU dodatočne bariérovú metódu antikoncepcie (napr. kondóm).

Ak po pôrode došlo k pohlavnému styku pred (znovu) začatím užívania MAITALONU, treba najprv vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na prvú menštruáciu.

- **Ak dojčíte a želáte si začať užívať MAITALON po pôrode**

Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy začať s užívaním, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac MAITALONU, ako máte

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

Ak užijete naraz niekoľko tabliet, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie.

U mladých dievčat môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Ak ste užili príveľa tabliet MAITALONU alebo ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť MAITALON

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana proti otehotneniu 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 proti otehotneniu môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko neúplnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu sa máte držať nasledovných pravidiel (pozri aj obrázok nižšie):

- Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri

Vyhľadajte svojho lekára.

- Jedna vynechaná tableta v 1. týždni

Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie,** napríklad kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni predtým, ako ste zabudli užiť tabletu, môžete byť tehotná. V takomto prípade vyhľadajte lekára.

- Jedna vynechaná tableta 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 proti otehotneniu nie je znížená a nemusíte použiť ďalšie opatrenia. Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu, používajte v priebehu 7 dní dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie, ako je kondóm.

- **Jedna vynechaná tableta v 3. týždni**

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

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 prestávky 7 dní bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra hneď, ako užijete poslednú tabletu.

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie na konci druhého blistra – ale môžete mať aj slabé alebo menštruácii podobné krvácanie počas užívania druhého blistra.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet v blistri a priamo prejsť na obdobie bez užívania tabliet, **(zaznamenajte si deň, keď ste zabudli užiť tabletu, tak aby obdobie bez užívania tabliet neprekročilo maximum 7 dní).** Ak chcete začať s novým blistrom v deň, v ktorý vždy začínate, skráťte obdobie bez užívania tabliet na *menej ako 7 dní.*

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená proti otehotneniu.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a nemáte krvácanie v prvom období bez užívania tabliet, môžete byť tehotná. Skôr, ako začnete s ďalším blistrom, kontaktujte svojho lekára.

Čo urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nevstrebú úplne do vášho tela. Situácia je skoro taká istá, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke užite čo najskôr ďalšiu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, kedy normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť MAITALON“.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť svoju menštruáciu vynechaním prestávky 7 dní bez užívania tabliet a priamo pokračovaním v užívaní tabliet MAITALON z nového blistra a ich doužívaním. Počas užívania tohto druhého blistra sa môže u vás objaviť slabé alebo menštruácii podobné krvácanie. Po zvyčajnom období bez užívania tabliet v trvaní 7 dní, *začnite s novým blistrom.*

Odporúča sa poradiť sa so svojím lekárom predtým, ako sa rozhodnete oddialiť svoju menštruáciu.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom sa vaša menštruácia začne v období prestávky 7 dní bez užívania tabliet. Ak musíte zmeniť tento deň, skráťte obdobie bez užívania tabliet (ale nikdy ho nepredlžujte – 7 dní je maximum!). Napríklad, ak začnete prestávku 7 dní bez užívania tabliet v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), začnite s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak veľmi skrátite obdobie

bez užívania tabliet (napríklad na 3 dni alebo menej), nemusíte mať počas tohto obdobia žiadne krvácanie. Môže sa však vyskytnúť slabé alebo menštruácii podobné krvácanie.

Ak si nie ste istá čo urobiť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ukončíte užívanie MAITALONU

Môžete prestať užívať MAITALON kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak si želáte otehotnieť, prestaňte užívať MAITALON a počkajte na menštruáciu skôr, ako sa pokúsite otehotnieť.

Bude pre vás jednoduchšie vypočítať si predpokladaný deň pôrodu.

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 MAITALONOM, 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAITALON“.

Zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa spájajú s užívaním drospirenónu/etinylestradiolu, je nasledovný:

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

- depresívna nálada
- bolesť hlavy, migréna
- nevoľnosť
- menštruačné poruchy, medzimenštruačné krvácanie, bolesť v prsníkoch, citlivé prsníky, hustý belavý výtok z pošvy, kvasinková infekcia pošvy.

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

- zmeny sexuálnej túžby
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- zvracanie, hnačka
- akné, silné svrbenie, kožné vyrážky, vypadávanie vlasov (alopécia)
- zväčšenie prsníkov, vaginálna infekcia
- zadržiavanie tekutín
- zmeny telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie (precitlivenosť)
- astma
- poruchy sluchu
- kožné ochorenie *erythema nodosum* (charakteristické bolestivými začervenanými kožnými uzlíkmi) alebo *erythema multiforme* (charakteristické vyrážkami s ohraničeným začervenaním alebo vredmi)
- výtok z prsníkov
- 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).**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 MAITALON obsahuje

- Liečivá sú 3 mg drospirenónu a 0,03 mg etinylestradiolu v každej tablete.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, kukuričný škrob, povidón K-25, stearan horečnatý.

Filmový obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol 3350, lecitín (sója).

Ako vyzerá MAITALON a obsah balenia

Biela až takmer biela okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta. S označením na jednej strane: "G63", druhá strana je bez označenia.

MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistrovom balení.

Blistre sú balené v skladačkovej škatuli s priloženou písomnou informáciou pre používateľku a v každej škatuli je priložené puzdro na uchovávanie.

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet.

3 x 21 filmom obalených tabliet.

6 x 21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapešť, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: MAITALON

Estónsko: MIDIANA

Maďarsko: ZOA

Lotyšsko: MIDIANA

Litva: MIDIANA

Poľsko: MIDIANA

Rumunsko: MIDIANA

Slovensko: MAITALON

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.