

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	✓ MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl frm 21x3 mg/0,03 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	● 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 [SPC]:

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 drospirenonu 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 venózou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní MAITALONU porovnatelné 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 tablet použila navyše bariérovú metódu.

- *Po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať užívať liek okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepcné 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 tablet

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

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o **viac ako 12 hodín**, antikoncepcná ochrana môže byť znížená. Postup pri vynechaní tablet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tablet sa nesmie nikdy prerušíť 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:

- *1.týždeň*

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

- **2. týždeň**

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

- **3. týždeň**

Vzhľadom na nastávajúce sedemdňové obdobie bez užívania tablet je nebezpečenstvo zníženia spoločnosti antikoncepcie bezprostredné. Aj tak však možno upravením schémy užívania tablet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepcné 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 hned', ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tablet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tablet 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 tablet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tablet zo súčasne používaného blistrového balenia. Potom má nasledovať obdobie bez užívania tablet 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 tablet, 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 tablet uvedených v časti 4.2 „Postup pri vynechaní tablet“. Ak žena nechce zmeniť zvyčajnú schému užívania tablet, musí užiť tabletu (tablety) navyše z ďalšieho blistrového balenia.

Ako posunúť krvácanie z vysadenia

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