

🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ Minisiston tbl obd 6x21 (blis.AI/PVC)	🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach
--	--	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-02-19 15:51:25
Interné číslo záznamu:	1387

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	obalené tablety
Registračné číslo produktu:	17/0224/95-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	24420
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	05/1995
Cena orientačne [€]:	20

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Minisiston

0,03 mg/0,125 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

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

Pomocné látky so známym účinkom:

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

23,54 mg sacharózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Okrová okrúhla bikonvexná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

- **Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

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

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávkovanie

Ako užívať Minisiston

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

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

Ako začať s užívaním Minisistonu

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

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

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

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

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

Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Minisistonu kedykoľvek (z implantátu alebo IUS v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, kedy sa má aplikovať ďalšia injekcia), ale v každom z týchto prípadov ju treba poučiť, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila navyše bariérovú metódu.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

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

- *Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri*

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

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

Postup pri vynechaní tabliet

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

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

1. užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní
2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ovária sa

vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

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

- *týždeň*

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

- *týždeň*

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

- *týždeň*

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

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj

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

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

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

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

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

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

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie z vysadenia

Ak si používateľka praje oddialiť menštruáciu, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra Minisistonu bez prestávky. Oddáľovať menštruáciu možno až do využitia druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví pravidelné užívanie Minisistonu.

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

Osobitné populácie

Pediatrická populácia

Minisiston je indikovaný až po menarché.

Staršie ženy

Neaplikovateľné. Minisiston nie je indikovaný po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

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

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

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

4.3. Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich

podmienkach. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu používania kombinovanej perorálnej antikoncepcie, používanie sa musí okamžite prerušiť.

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

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

Riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)

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

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

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

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

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