

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 trvajúcim 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 použijete ďalšie nehormonálne antikoncepcné 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 prejavovať 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 (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir, alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a MAITALON“).

Deti a dospelávajúci

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 ošetrovanie

- 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“ uvedenu 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 máte:

- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka potenciálne s ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému,
- ak váš blízky príbuzný niekedy mal diagnostikovanú rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu alebo zmeny nálady,
- 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 (žltáčka), 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 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 kľúčové 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?
<ul style="list-style-type: none"> - 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
<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - okamžitá strata zraku, alebo - bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> - bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, - pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, - pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, - nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, - potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, - mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, - rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt

<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	<p>cievna mozgová príhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> - opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, - silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	<p>krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

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/náplast/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/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. 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 príberiete, 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 ucitenia akejkol'vek 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.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane MAITALONU, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

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 antikoncepcné opatrenia (napr. kondóm) a ak áno, na ako dlho.

Neužívajte MAITALON, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeneových 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).

Poradte 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 antikoncepcné 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 otehotníte 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“).

Poradte 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.

Poradte sa so svojim 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 ničím 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 blisterom tabliet. Počas týchto 7 dní bez užívania tabliet nemusíte používať ďalšiu formu antikoncepcie, pokiaľ ste svoje tablety užívali správne a začali s novým blisterom načas.

Potom začnite s novým blisterom

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

- **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 neúčinnnej 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, alebo u vás môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy.

Dokonca u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek, môže dôjsť k takémuto krvácaniu.

Ak ste užili priveľa tabliet MAITALONU alebo ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím 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 **d 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:

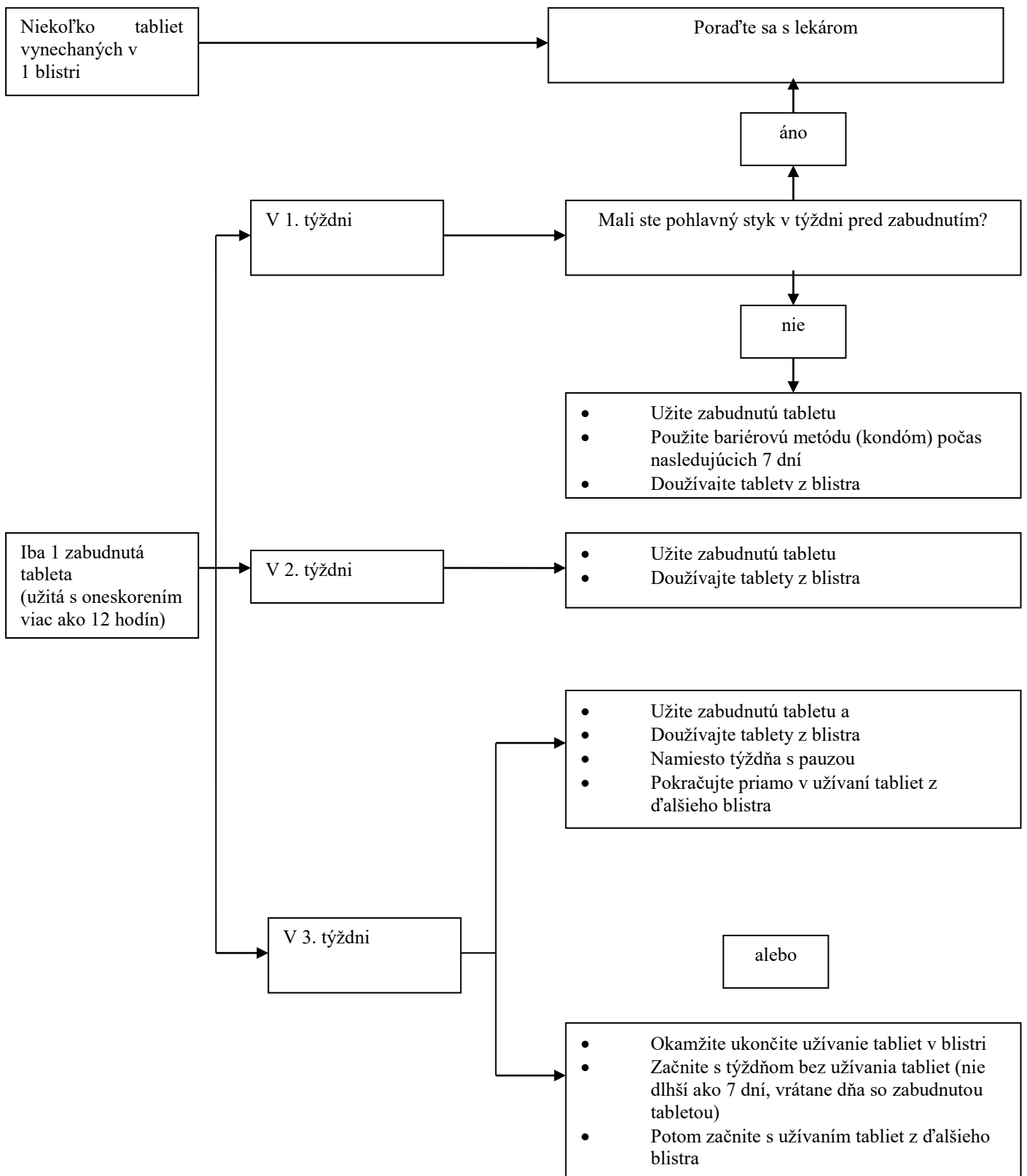
1. Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto prestávky 7 dní bez užívania tabliet začnite užívať tablety z ďalšieho blistra hneď, ako užíjete poslednú tabletu.

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 svojim 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 skráťte 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 istí čo urobiť, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak ukončíte užívanie MAITALONU

Môžete prestať užívať MAITALON kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 lekárnik.

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 akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená MAITALONOM, povedzte to svojmu lekárovi.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka potenciálne s ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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 drospirenonu/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 lekárnik. 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 expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli. Dátum expirácie 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 drospirenonu a 0,03 mg etinylestradiolu v každej tablete.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, kukuričný škrob, povidón K-25, stearát 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

Maďarsko: ZOA

Lotyšsko: MĪDIANA

Litva: MĪDIANA

Poľsko: MĪDIANA

Slovensko: MAITALON 3 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.