

Písomná informácia pre používateľku

Mistra

2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

dienogest/etinylestradiol

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

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú 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 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 Mistra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mistru
3. Ako užívať Mistru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mistru
6. Obsah balenia a iné informácie

1. Čo je Mistra a na čo sa používa

Mistra je liek

- na zabránenie otehotneniu (antikoncepcná tableta).
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepcných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečby antibiotikami.

Mistra je kombinovaná perorálna antikoncepcia, ktorá patrí do skupiny liekov, ktoré sa často označujú ako antikoncepcné tablety.

Jedna tableta obsahuje dva typy ženských hormónov: estrogén - etinylestradiol a gestagén - dienogest. Kombinované antikoncepcné tablety vás chránia pred otehotnením tromi spôsobmi:

1. zabraňujú každému mesiacu uvoľneniu vajíčka z vaječníka (zabraňujú ovulácii)
2. taktiež zahusťujú hlien (v krčku maternice), čím sťažujú spermiám dosiahnutie vajíčka
3. menia sliznicu maternice tak, aby sa znížila pravdepodobnosť uhniesdenia oplodneného vajíčka.

Vďaka nízkemu obsahu hormónov sa Mistra zaraďuje do skupiny liekov nazývaných ako „minitablety“, vďaka dvom druhom hormónov v antikoncepcnej tablete sa Mistra zaraďuje medzi „kombinované antikoncepcné tablety“ a vďaka rovnakému zloženiu každej tablety sa Mistra zaraďuje medzi „jednofázovú perorálnu antikoncepciu“.

Mistra zmierňuje u žien tvorbu vyrážok (akné), ktoré sú spôsobené nadmerným množstvom mužských pohlavných hormónov nazývaných „androgény“, ktoré sú prítomné u každej ženy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mistru

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Mistru, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

V tejto písomnej informácii pre používateľku uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Mistru alebo kedy môže byť jej antikoncepcný účinok znížený. V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo musíte počas pohlavného styku použiť ešte iný nehormonálny spôsob antikoncepcie (napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu), aby ste zabezpečili účinnú ochranu pred otehotnením. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní ani metódu merania telesnej teploty po prebudení, pretože užívanie antikoncepcných tabliet môže ovplyvniť telesnú teplotu a opakujúce sa zmeny v zložení hlienu v krčku maternice.

Pamätajte si, že kombinované perorálne antikoncepcné tablety, ako je Mistra, nechránia pred pohlavne prenosnými ochoreniami (ako je AIDS). Pred týmito ochoreniami vás môže ochrániť iba kondóm.

Mistra a akné:

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepší v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Neužívajte Mistru

Mistru 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 potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na dienogest alebo etinylestradiol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, 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 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 Ischaemic 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) zápal pankreasu (pankreatitída);

- ak máte alebo ste v minulosti mali závažné ochorenie pečene, zožltnutie kože (žltáčka). Žltáčka alebo svrbenie celého tela môže byť prvým prejavom ochorenia pečene;
- ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene;
- ak máte rakovinu prsníkov alebo inú rakovinu, napríklad rakovinu vaječníkov, rakovinu krčka maternice alebo rakovinu maternice, alebo ak existuje podozrenie na tieto nádory;
- ak máte nezvyčajné krvácanie z pošvy;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.

Neužívajte Mistry, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Mistry“).

Ak sa u vás v priebehu užívania Mistry vyskytnú vyššie uvedené stavy, okamžite prestaňte užívať Mistry a kontaktujte svojho lekára. Medzitým používajte nehormonálne metódy antikoncepcie. Pozrite si tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ak je u vás prítomný akýkoľvek z vyššie uvedených stavov, povedzte to pred začiatkom užívania Mistry svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne poradí používať inú metódu antikoncepcie.

Upozornenia a opatrenia

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

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske oštenenie

- 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 má byť kombinovaná perorálna antikoncepcia užívaná pod prísnyim lekárskeym dohľadom. Ak sa u vás vyskytuje niektorý z nasledovných stavov, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Mistry. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Mistry, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak máte cukrovku (diabetes mellitus);
- ak máte veľkú nadváhu (obezita);
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte ochorenie srdcových chlopní alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily;
- ak vy alebo niektorý člen vašej blízkej rodiny mal stav, ktorý zvyšuje vaše riziko vzniku krvných zrazenín;
- ak máte migrénu;
- ak máte poruchu pohybu nazývanú Sydenhamova chorea;
- ak máte vy alebo niektorý člen vašej blízkej rodiny poruchu metabolizmu krvných tukov (lipidov) alebo iné veľmi zriedkavé krvné poruchy;
- ak máte ochorenie pečene a/alebo žlčníka (zožltnutie kože, žlčové kamene);
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte žltáčku alebo vás svrbí celé telo;
- 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 kosáčikovú 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 Mistry;
- ak máte dedičné ochorenie nazývané porfýria;
- ak ste mali vyrážku známu ako tehotenský herpes;
- ak máte dedičnú formu hluchoty známu ako otoskleróza;
- ak máte hnedé škvrny na tvári a tele (chloazma), ktoré môžete obmedziť tým, že sa budete vyhýbať slnku a nebudete používať soláriá alebo solárne lampy;
- ak fajčíte: u fajčiarok užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zvyšuje riziko závažných srdcovocievnych ochorení (napr. srdcový infarkt alebo mŕtvica); toto riziko sa zvyšuje s rastúcim vekom a s počtom cigariet, ktoré vyfajčíte;
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.
- ak máte depresiu alebo zmeny nálady.

Ženám nad 35 rokov sa má dôrazne odporučiť nefajčiť, ak chcú užívať kombinovanú perorálnu antikoncepciu (combined oral contraceptive, COC). Ak žena neprestane fajčiť, má používať inú metódu antikoncepcie, zvlášť ak sú tiež prítomné aj iné rizikové faktory.

Ak sa niektorý z vyššie uvedených stavov zhoršuje alebo ich máte po prvýkrát, informujte o tom čo najskôr svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Mistry, 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 Mistry 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:	trombóza hlbokých žíl

<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<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 žalúdku, • 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>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> • 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať 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 Mistry, 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 Mistry 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 roka približne u 8 až 11 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje dienogest a etinylestradiol, ako je Mistry.
- 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 používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Mistry	približne 8 až 11 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Mistry 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 Mistry môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Mistry, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- 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 používanie Mistry.

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

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

Mistra a rakovina

Rakovina prsníka sa pozorovala o niečo častejšie u žien, ktoré užívali kombinované antikoncepčné tablety, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou. To, že u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety bolo zistených viac nádorov, môže byť spôsobené napríklad tým, že sú častejšie vyšetrované lekárom. Výskyt rakoviny prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovaných antikoncepčných tabliet. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsia, a ak nájdete nejakú hrčku, máte kontaktovať svojho lekára,.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateľiek antikoncepčných tabliet zaznamenali nezhubné nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Kontaktujte svojho lekára, ak máte nezvyčajne silné bolesti brucha.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Mistry, 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.

Deti a dospievajúci

Mistra nie je určená na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Staršie ženy

Mistra nie je určená na použitie po menopauze.

Iné lieky a Mistra

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

Taktiež povedzte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalší liek, že užívate Mistru. Oni vám budú vedieť povedať, či potrebujete prijať dodatočné antikoncepčné opatrenia (napríklad kondómy) a prípadne na ako dlho, alebo či je nutné zmeniť užívanie ďalšieho lieku, ktorý potrebujete.

Neužívajte Mistru, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Lekár vám predpíše iný druh antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi.

Mistru možno opätovne užívať približne po 2 týždňoch od ukončenia takejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Mistru“.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Mistry a môžu **znižovať jej antikoncepčnú účinnosť** alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi ne patria lieky používané na liečbu:

- epilepsie (napr. barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, felbamát, oxkarbazepín, topiramát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcií spôsobených HIV a vírusom hepatitídy C (nazývané inhibitory proteázy a nukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
- hubových infekcií (napr. grizeofulvín).

Ak chcete používať rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na liečbu depresie) počas užívania Mistry, máte sa najprv poradiť s lekárom.

Interakcie Mistry s inými liekmi môžu tiež viesť k zvýšenému alebo výraznému výskytu vedľajších účinkov.

Nasledujúce lieky môžu zhoršiť znášanlivosť Mistry:

- etorikoxib (na liečbu artritídy, artrózy).

Mistra môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- lamotrigínu (liek na liečbu epilepsie),
- tizanidínu (liek používaný na liečbu kŕčovitosti svalov),
- teofylínu (liek na liečbu astmy).

U žien s cukrovkou bude možno potrebné zmeniť lieky, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi (napr. inzulín).

Predtým, ako užijete akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Predtým, ako vám budú robiť akékoľvek krvné testy

Povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate antikoncepcné tablety, pretože perorálne antikoncepcie môžu ovplyvniť 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

Mistru nesmiete užívať, ak ste tehotná. Ak otehotniete alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, prestaňte užívať Mistru a poraďte sa ihneď so svojím lekárom.

Dojčenie

Ak užívate Mistru počas dojčenia, tableta môže viesť k zníženiu tvorby materského mlieka a k zmene jeho zloženia. Malé množstvá antikoncepcných steroidov a/alebo ich metabolitov sa môžu vylučovať do materského mlieka. Tieto množstvá môžu mať vplyv na dieťa. Preto sa Mistra nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mistra neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mistra obsahuje 47,66 mg monohydrátu laktózy (mliečneho cukru).

Tento liek obsahuje 47,66 mg monohydrátu laktózy vo filmom obalenej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Mistru

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.

Blister bol navrhnutý tak, aby vám pomohol zapamätať si užitie vašich antikoncepcných tabliet.

Blister obsahuje 21 tabliet. Vedľa každej tablety je vytlačený deň v týždni, kedy má byť užitá. Ak, napríklad, začnete v stredu, užite tabletu, vedľa ktorej je napísané „St“.

Postupujte podľa smeru šípky na blistri, pokiaľ neužijete všetky tablety.

Pokúste sa užívať tabletu každý deň v približne rovnakom čase, v poradí označenom na blistri; v prípade potreby ju zapite trochou tekutiny. Užívajte jednu tabletu denne, až kým užijete všetkých 21 tabliet v balení. Potom nasleduje 7 dní, počas ktorých neužívate tablety. Počas tohto 7-dňového obdobia bez užívania tabliet sa na 2. alebo 3. deň dostaví menštruácii podobné krvácanie z vysadenia, t.j. vaša mesačná perióda.

Ďalšie balenie Mistry začnete užívať v 8. deň (v deň nasledujúci po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet) – aj v prípade, že krvácanie ešte neskončilo. Pokiaľ budete Mistry užívať správne, budete nové balenie začínať vždy v rovnaký deň týždňa a svoju mesačnú periódu budete mať vždy v rovnaký deň v mesiaci.

Pri správnom užívaní vás antikoncepčné tablety ochránia pred neželaným tehotenstvom od prvého dňa užívania.

Užívanie prvého balenia Mistry

Ak ste počas predchádzajúceho cyklu neužívali žiadnu perorálnu antikoncepciu

Prvú tabletu užite v prvý deň svojej menštruácie. Je to prvý deň vášho cyklu – deň, kedy začína krvácanie. Užite tabletu označenú na blistri príslušným dňom v týždni.

Ak prechádzate z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC) alebo vaginálny krúžok, alebo transdermálna náplast')

Začnite užívať Mistry deň po užití poslednej tablety z blistra predchádzajúcej antikoncepcie, najneskôr však v deň po období bez užívania tabliet predchádzajúcich antikoncepčných tabliet.

Ak blister s vašimi predchádzajúcimi antikoncepčnými tabletami obsahoval aj neaktívne tablety, Mistry máte začať užívať v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety obsahujúcej hormóny, ale najneskôr v deň po užití poslednej neaktívnej tablety predchádzajúcich antikoncepčných tabliet.

Ak prechádzate z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti, riad'te sa pokynmi svojho lekára.

Ak máte nejaké nejasnosti alebo ďalšie otázky, obrá'te sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prechádzate z antikoncepcie obsahujúcej len progestagén (antikoncepčné tablety obsahujúce len progestagén alebo minitablety, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém (intrauterine system, IUS) uvoľňujúce progestagén)

Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba progestagén môžete prejsť na užívanie Mistry kedykoľvek a to tak, že ju začnete užívať na ďalší deň v obvyklom čase, z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcie v čase, kedy by ste mali dostať ďalšiu injekciu, ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napr. kondóm).

Po potrate v prvých troch mesiacoch tehotenstva

Dodržiujte pokyny svojho lekára.

Po pôrode alebo potrate v druhých troch mesiacoch tehotenstva

Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri môžete s užívaním Mistry začať po 21 až 28 dňoch. Ak začnete neskôr ako po 28 dňoch, musíte počas prvých siedmich dní užívania Mistry použiť tzv. bariérovú metódu (napríklad kondóm). Ak ste po pôrode dieťať a mali pohlavný styk ešte pred začatím užívania Mistry (znova), musíte sa najprv uistiť, že nie ste tehotná, alebo musíte počkať do ďalšieho menštruačného krvácania.

V prípade, že si nie ste istá, obrá'te sa na svojho lekára, aby vám odporučil, kedy začať.

Ak dojdíte, môžete Mistry užívať na základe pokynov svojho lekára.

Ak máte pocit, že účinok Mistry je pre vás príliš silný alebo slabý, porad'te sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Mistry, ako máte

O predávkovaní Mistryou nie sú dostupné žiadne údaje. Akútna perorálna toxicita (okamžitá toxicita po podaní cez ústa) predávkovania inou kombinovanou perorálnou antikoncepciou je u dospelých aj detí nízka. Príznaky, ktoré sa môžu v jej prípade vyskytnúť, sú: nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat

slabé krvácanie z pošvy. Vo všeobecnosti nie je potrebná žiadna zvláštna liečba; ak je to potrebné, liečba má byť symptomatická (liečba príznakov predávkovania).

Ak ste zistili, že dieťa užilo niekoľko tabliet, okamžite sa obráťte na lekára.

Ak zabudnete užiť Mistru

Ak sa s užitím tablety oneskoríte o menej ako 12 hodín

Pred otehotnením ste stále chránená, ak užijete zabudnutú tabletu len čo si spomeniete a budete užívať ďalšie tablety vo zvyčajnom čase. Môže to znamenať, že užijete dve tablety v jeden deň.

Ak sa s užitím tablety oneskoríte o viac ako 12 hodín

Ak sa s užitím tablety oneskoríte o viac ako 12 hodín, antikoncepcná ochrana sa môže znížiť. Riziko tehotenstva je vyššie, ak zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci balenia.

V takom prípade postupujte nasledujúcim spôsobom:

Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu

Ak zabudnete užiť viac ako jednu tabletu, poraďte sa so svojím lekárom. Nezabudnite, že v takom prípade antikoncepcná ochrana nie je účinná.

Čo robiť, ak zabudnete užiť tabletu v 1. týždni

Poslednú zabudnutú tabletu musíte užiť hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť 2 tablety v tom istom čase. Potom máte pokračovať v užívaní tabliet v obvyklom čase dňa. V priebehu nasledujúcich siedmich dní musíte taktiež použiť bariérovú metódu antikoncepcie, napr. kondóm. Ak v predchádzajúcich 7 dňoch došlo k pohlavnému styku, musí sa zväziť možnosť otehotnenia. V takom prípade okamžite kontaktujte svojho lekára.

Čo robiť, ak zabudnete užiť tabletu v 2. týždni

Poslednú zabudnutú tabletu musíte užiť hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť 2 tablety v tom istom čase. Potom máte pokračovať v užívaní tabliet v obvyklom čase dňa. Za predpokladu, že ste počas predchádzajúcich 7 dní pred vynechaním prvej tablety užívali tablety správnym spôsobom, nie sú potrebné ďalšie antikoncepcné opatrenia.

Čo robiť, ak zabudnete užiť tabletu v 3. týždni

Za predpokladu, že ste v predchádzajúcich 7 dňoch pred vynechaním prvej tablety užívali všetky tablety správne, a že budete postupovať podľa jednej z nasledujúcich dvoch možností, nie je potrebné použitie ďalších antikoncepcných opatrení.

1. Poslednú zabudnutú tabletu máte užiť, len čo si spomeniete, dokonca aj vtedy, ak by to znamenalo, že musíte užiť 2 tablety v tom istom čase. Potom máte pokračovať v užívaní tabliet v obvyklom čase dňa. Ďalšie balenie máte potom začať užívať hneď po užití poslednej tablety zo súčasného balenia, t.j. bez intervalu bez užívania tabliet medzi dvoma baleniami. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne dostaví až po doužívaní druhého balenia, pričom počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.
2. Môžete tiež prestať v užívaní tabliet z načatého balenia. V tomto prípade máte dodržať interval bez užívania tabliet maximálne 7 dní, vrátane dní, kedy ste zabudli užiť tablety, a potom začnete s užívaním tabliet z nového balenia. Ak chcete začať s užívaním nového balenia v obvyklom dni v týždni, môže byť obdobie bez užívania tabliet *kratšie ako 7 dní*.

Ak ste zabudli užiť tablety a potom sa nedostavilo krvácanie z vysadenia v prvom normálnom období bez užívania tabliet, musí sa zväziť možnosť tehotenstva. V tomto prípade sa musíte poradiť s lekárom skôr, ako začnete užívať ďalšie balenie.

Čo robiť, ak máte tráviace ťažkosti

Ak v priebehu 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu alebo hnačke, liečivá v tablete sa nemusia dostatočne vstrebať do tela. V tomto prípade sa má dodržiavať vyššie spomenutá rada týkajúca sa

vynechania tabliet. Užite ďalšiu tabletu čo najskôr, *nie neskôr ako do 12 hodín*. Ak uplynulo viac ako 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Mistry“.

Čo robiť, ak chcete oddialiť termín menštruáčného krvácania

Ak chcete oddialiť menštruáciu, máte po užití poslednej tablety v aktuálnom balení pokračovať v užívaní ďalšieho balenia Mistry bez obdobia bez užívania tabliet. Z tohto ďalšieho balenia môžete užívať toľko tabliet, koľko chcete, až kým nedoužívate celý druhý blister. Počas užívania tabliet z druhého balenia sa môže vyskytnúť medzimenštruáčné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Mistry sa obnoví po obvyklom 7 dňovom období bez užívania tabliet.

Čo robiť, ak chcete začať menštruáciu v iný deň

Ak užívate Mistry správne podľa pokynov, budete mať menštruáciu vždy v tom istom dni mesiaca. Ak chcete posunúť menštruáciu na iný deň v týždni než ten, na ktorý ste zvyknutá pri súčasnom užívaní tabliet, môžete nadchádzajúce obdobie bez užívania tabliet skrátiť o požadovaný počet dní (ale nikdy nie predĺžiť). Napríklad ak vaša menštruácia obvykle začína v piatok, no chcete, aby začínala v utorok (teda o tri dni skôr), dosiahnete to tak, že začnete užívať tablety z ďalšieho balenia Mistry o tri dni skôr. Čím je obdobie bez užívania tabliet kratšie, tým je pravdepodobnejšie, že sa krvácanie z vysadenia nedostaví, a že počas užívania druhého balenia sa môže objaviť medzimenštruáčné krvácanie alebo špinenie.

Čo robiť, ak sa dostaví krvácanie medzi menštruáciami

U malého počtu žien užívajúcich antikoncepcné tablety sa môže predovšetkým počas prvých niekoľkých mesiacov objaviť slabé medzimenštruáčné krvácanie alebo špinenie. Tohto krvácania sa netreba obávať a zvyčajne prestane za deň alebo dva. Možno bude potrebné použiť hygienickú vložku alebo tampón, ale v užívaní tabliet pokračujte ďalej ako zvyčajne a problém vymizne po prvých niekoľkých baleniach.

Ak aj naďalej dochádza ku krvácaniu, je nepríjemné alebo dlhotrvajúce, poraďte sa so svojim lekárom.

Čo robiť, ak sa nedostaví menštruácia

Ak ste užívali všetky tablety správne a podľa pokynov, nevyskytlo sa vracanie ani hnačka, ani ste neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Mistry obvyklým spôsobom.

Ak sa menštruácia nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná a máte okamžite vyhľadať svojho lekára. Pokračovať v užívaní tabliet môžete až po tehotenskom teste a na odporúčanie lekára.

Čo robiť, ak chcete prestať užívať Mistry

Mistry môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa svojho lekára na iné spoľahlivé antikoncepcné metódy.

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 neprejavujú 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 Mistrú, povedzte to svojmu lekárovi.

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 s možnými 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mistru“.

V klinických štúdiách počas užívania kombinácie dienogestu a etinylestradiolu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- bolesť hlavy
- bolesť prsníkov vrátane nepríjemného pocitu v prsníkoch a citlivosti prsníkov

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

- zápal pohlavných orgánov (vaginitída/vulvovaginitída), hubové infekcie pošvy (kandidóza, vulvovaginálne infekcie)
- zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- závrat
- migréna
- vysoký alebo nízky krvný tlak
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemné pocity/nadúvanie)
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- akné
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka (vrátane škrvinatej kožnej vyrážky)
- svrbenie (v niektorých prípadoch po celom tele)
- nepravidelné krvácanie z vysadenia, vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), zriedkavého krvácania (oligomenorea) a neprítomnosti krvácania z vysadenia (amenorea)
- medzimenštruálne krvácanie (krvácanie z pošvy a krvácanie z maternice)
- bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť v panve
- zväčšenie prsníkov, vrátane opuchu prsníkov, edém prsníkov
- výtok z pošvy
- cysty na vaječníkoch
- vyčerpanie vrátane slabosti, únavy a celkového pocitu ochorenia
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

- zápal vo vajcovodoch alebo vaječníkoch
- zápal krčka maternice (cervicitída)
- zápal močových ciest, močového mechúra (cystitída)
- zápal prsníka (mastitída)
- hubové infekcie (napr. kandida), vírusové infekcie, herpes na pere
- chrípka (influenza), bronchitída (zápal priedušiek), infekcie horných dýchacích ciest, infekcia prínosových dutín (sínusitída)
- nezhubné výrastky v maternici (myómy), nezhubné množenie buniek v tukovom tkanive prsníka (lipóm prsníka)
- anémia (málokrvnosť)
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- maskulinizácia (virilizmus)
- anorexia (strata chuti do jedla)
- depresia, dráždivosť, mentálne poruchy, agresivita
- nespavosť, poruchy spánku
- poruchy prietoku krvi mozgom alebo srdcom, cievna mozgová príhoda

- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobiť napríklad nezvyčajné držanie tela)
 - suché alebo podráždené oko
 - poruchy zraku (zdá sa, že objekty skáču, chvejú sa alebo vibrujú, zhoršenie videnia)
 - náhla hluchota (strata sluchu), zhoršenie sluchu
 - tinnitus (zvonenie v ušiach)
 - pocit točenia, vertigo
 - zrýchlený srdcový pulz
 - zvýšený diastolický krvný tlak (spodná hodnota krvného tlaku)
 - závraty alebo mdloby po vstávaní zo sedenia alebo ležania (ortostatická dysregulácia)
 - návaly tepla
 - tromboflebitída (zápal žíl)
 - kŕčové žily, poruchy žíl alebo bolesti žíl
 - astma
 - zvýšená frekvencia dýchania (hyperventilácia)
 - zápal výstelky žalúdka (gastritída), zápal čriev (enteritída)
 - tráviace ťažkosti (dyspepsia)
 - kožné reakcie/poruchy (vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitída (škvrnny hrubej, podráždenej, extrémne svrbiacej pokožky) /atopická dermatitída (svrbivá, červená, opuchnutá a popraskaná koža), ekzém, psoriáza)
 - nadmerné potenie
 - pigmentové škvrnny zlatohnedej farby (tzv. tehotenské škvrnny) hlavne na tvári (chloazma), poruchy sfarbenia kože/zvýšená pigmentácia
 - mastná koža (seborea)
 - lupiny
 - rast mužského ochlpenia (hirsutizmus)
 - pomarančová koža (celulitída)
 - pavúčikový névus (sieťovité krvné cievy so stredovým červeným bodom na pokožke)
 - bolesť chrbta, bolesť na hrudníku, ťažkosti s kosťami a svalmi, bolesti svalov (myalgia), bolesť rúk a nôh
 - cervikálna dysplázia (nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice)
 - bolesť alebo cysty na vajcovodoch a vaječníkoch
 - cysty v prsníkoch, nezhubné výrastky v prsníkoch (fibrocystická mastopatia), prejav vrodených ďalších mliečnych žliaz mimo prsníka (akcesórnych prsníkov)
 - bolesť počas pohlavného styku
 - výtok z mliečnych žliaz, z prsníkov (nevhodná produkcia mlieka)
 - menštruačné poruchy
 - periférny edém (nahromadenie tekutiny v tele)
 - príznaky podobné chrípke, zápal, horúčka
 - zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia)
 - zníženie telesnej hmotnosti alebo zmeny hmotnosti (zvýšenie, zníženie, alebo kolísanie)
 - 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)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmeny nálad
- zvýšená alebo znížená chuť na pohlavný styk (libido)
- dráždenie oka pri nosení kontaktných šošoviek
- žihľavka (svrbenie)
- nodózný erytém (charakterizovaný bolestivými červenými uzlíkmi na koži)
- multiformný erytém (charakterizovaný kožnou vyrážkou s ohraničeným začervenaním alebo pl'uzgiermi)
- výtok z prsníkov
- hromadenie tekutín.

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 Mistru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte 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 Mistra obsahuje

Liečivá sú dienogest a etinylestradiol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú

Jadro tablety:

monohdrát laktózy
kukuričný škrob
hypromelóza, typ 2910
mastenec
polakrilin draselný
stearát horečnatý

Filmový obal:

polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E 171)
makrogol 3350
mastenec

Ako vyzerá Mistra a obsah balenia

Biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom asi 5,5 mm. Na jednej strane s označením „G53“, druhá strana je bez označenia.

Filmom obalené tablety Mistra sú balené v bielych PVC/PE/PVDC//Al blistroch. Blistre sú vložené do papierovej škatule s písomnou informáciou pre používateľku a priloženým puzdrom na uchovávanie v každej škatuli.

Veľkosť balenia:

21 filmom obalených tabliet

3x21 filmom obalených tabliet

6x21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Česká republika	Mistra
Maďarsko	Mistral
Poľsko	Sibilla
Rumunsko	Sibilla
Slovensko	Mistra

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022 .