

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Maitalon 3 mg/0,03 mg potahované tablety drospirenonum a ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Maitalon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maitalon užívat
3. Jak se přípravek Maitalon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Maitalon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maitalon a k čemu se používá

- Přípravek Maitalon jsou antikoncepční tablety a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají "kombinované" antikoncepční tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maitalon užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Maitalon, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Maitalon, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Maitalon přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Maitalon snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Maitalon ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Přípravek Maitalon, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Maitalon

Neměla byste užívat přípravek Maitalon, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otoky.
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nebo je podezření, že můžete mít nádor prsu nebo pohlavních orgánů;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- přípravek Maitalon obsahuje sójový lecithin. Pokud jste alergická na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Neužívejte přípravek Maitalon, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Maitalon).

Děti a dospívající

Přípravek Maitalon není určený pro použití u žen před nástupem menstruace.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Maitalon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Maitalon nebo jiné kombinované antikoncepční tablety zvláštní péči a Vaš lékař Vás bude muset pravidelně vyšetřovat. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, řekněte to svému lékaři ještě před začátkem užívání přípravku Maitalon. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Maitalon, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte blízkého příbuzného, který někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes mellitus (cukrovku);
- pokud máte depresi nebo změny nálady;
- pokud máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Maitalon“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), svědění celého těla (pruritus), kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea))
- pokud jste někdy měla změny barvy kůže, zvláště na obličeji nebo krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano, vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Maitalon;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Maitalon zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Maitalon je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none">• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:<ul style="list-style-type: none">○ bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojte nebo při chůzi○ zvýšenou teplotou postižené nohy○ změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none">• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání• těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">• okamžitá ztráta zraku nebo• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Maitalon, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Maitalon je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Maitalon se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Maitalon	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Maitalon je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Maitalon přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Maitalon, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Maitalon ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Maitalon, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Maitalon je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Maitalon je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Maitalon, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Maitalon a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je například možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce riziko výskytu nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelek antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Maitalon, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u

Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Maitalon můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo sedm dní bez užívání tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až po několika měsících užívání, kontaktujte svého lékaře, protože musí zjistit, zda je něco v nepořádku.

Co je třeba udělat, jestliže se neobjeví krvácení během sedmi dní, kdy se tablety neužívají

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Užívání dalšího blistru začněte jen tehdy, pokud máte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek a Maitalon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Informujte také každého dalšího lékaře nebo zubního lékaře, který Vám bude předepisovat další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Maitalon. Mohou Vám podat informaci, zda je třeba přijmout další antikoncepční opatření (například kondom) a pokud ano, tak na jak dlouho.

Neužívejte přípravek Maitalon, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů v krvi (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Maitalon můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Maitalon“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Maitalon v krvi a mohou snížit jeho účinnost v prevenci otěhotnění, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří přípravky k léčbě:

- epilepsie (například barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát),
- tuberkulózy (například rifampicin),
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan),
- infekcí plísněmi (např. griseofulvin, ketokonazol),
- k symptomatické léčbě onemocnění kloubů - artrózy (etorikoxib),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Pokud chcete během užívání přípravku Maitalon užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Přípravek Maitalon může ovlivnit účinek jiných léků, například

- cyklosporinu (léčivý přípravek používaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),

- tizanidinu (léčivého přípravku používaného k léčbě zvýšeného napětí svalů),
- theofylinu (léčivého přípravku k léčbě astmatu).

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek Maitalon s jídlem a pitím

Přípravek Maitalon lze užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých vyšetření.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Maitalon nesmíte užívat, pokud jste těhotná. Pokud byste otěhotněla během užívání přípravku Maitalon, musíte ihned ukončit jeho užívání a kontaktovat svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání přípravku Maitalon kdykoli ukončit (viz také „Jestliže ukončíte užívání přípravku Maitalon“).

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Maitalon během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete antikoncepční tablety během kojení užívat, porad'te se s lékařem.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou dostupné údaje, které by naznačovaly, že přípravek Maitalon ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Maitalon obsahuje laktosu a sójový lecithin

Přípravek Maitalon obsahuje 48,17 mg monohydrátu laktosy. Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Maitalon obsahuje také 0,070 mg sójového lecithinu. Pokud jste alergická na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Maitalon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte přípravek Maitalon každý den po dobu 21 dnů

Přípravek Maitalon se dodává v blistrech obsahujících 21 tablet, každá tableta je označena dnem v týdnu.

- Užívejte tabletu každý den ve stejnou dobu.
- Začněte tabletou označenou správným dnem v týdnu.

- Postupujte ve směru šipek na blistru. Užívejte každý den jednu tabletu, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.
- Tablety polykejte celé a zapíjejte v případě potřeby vodou. Tablety nežvýkejte.

Poté následuje sedm dní bez užívání tablet

Po využívání všech 21 tablet v blistru následuje sedm dní bez užívání tablet. Takže pokud užijete poslední tabletu z jednoho blistru v pátek, užijete první tabletu z následujícího blistru v sobotu následující týden. Během několika dní po užití poslední tablety v blistru by se mělo dostavit krvácení z vysazení obdobné menstruaci. Toto krvácení nemusí ustát v době, kdy je třeba začít užívat antikoncepční tablety z dalšího blistru. Během těchto sedmi dnů bez užívání tablet nemusíte užívat další antikoncepční opatření - pokud jste tablety užívala správně a včas začněte užívat tablety z dalšího blistru.

Poté začněte užívat antikoncepční tablety z dalšího blistru

Začněte užívat antikoncepční tablety z dalšího blistru přípravku Maitalon po sedmi dnech bez užívání tablet - i když stále krvácíte. Vždy začněte užívat antikoncepční tablety z nového blistru včas.

Během sedmi dní bez užívání tablet by se mělo objevit krvácení (takzvané krvácení z vysazení). To začíná obvykle 2. nebo 3. den po užití poslední tablety přípravku Maitalon. Začněte užívat tablety z dalšího blistru v den následující po sedmidenním intervalu bez užívání tablet, bez ohledu na to, zda krvácení již přestalo nebo ne.

Kdy můžete začít užívat první balení?

- **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala**

Přípravek Maitalon začněte užívat první den cyklu (to znamená první den Vašeho menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Maitalon první den Vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě prvních 7 dní další antikoncepční metodu (například kondom).

- **Pokud přecházíte z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti**

Užívání přípravku Maitalon můžete zahájit nejlépe ihned další den po užití poslední aktivní tablety (poslední tableta, která obsahuje léčivé látky) Vašich předchozích antikoncepčních tablet, ale nejpozději v den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet Vašich předchozích antikoncepčních tablet (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních tablet). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- **Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestin (pouze progestin obsahující antikoncepční tablety, injekce, implantát nebo progestin uvolňující nitroděložní tělíčko - IUS)**

Z užívání antikoncepčních tablet obsahujících jen progestin můžete přejít na užívání přípravku Maitalon kdykoli (z implantátu nebo IUS můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- **Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství**

Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství v prvních třech měsících těhotenství Vám může lékař doporučit začít ihned užívat přípravek Maitalon. To znamená, že budete chráněna proti otěhotnění od užití první tablety.

- **Po porodu**

Můžete začít užívat přípravek Maitalon mezi 21. a 28. dnem po porodu dítěte. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Maitalon bariérovou metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste začala (znovu začala) užívat přípravek Maitalon, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

- **Pokud kojíte a chcete začít užívat přípravek Maitalon po porodu**

Přečtěte si bod „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy máte s užíváním antikoncepčních tablet začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Maitalon, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Maitalon. Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno nebo můžete zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. Dívky, které ještě nezačaly menstruuovat a nedopatřením tento léčivý přípravek užily, mohou mít také takové krvácení.

Pokud jste požila příliš mnoho tablet přípravku Maitalon nebo zjistíte, že dítě požilo několik tablet, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Maitalon

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení (blistru). Měla byste se proto dodržet následující pravidla (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**

Poradte se se svým lékařem.

- **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte **navíc další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření. Pokud jste zapomněla užít více než jednu tabletu, používejte navíc po dobu 7 dní bariérovou ochranu jako je kondom.

- **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**

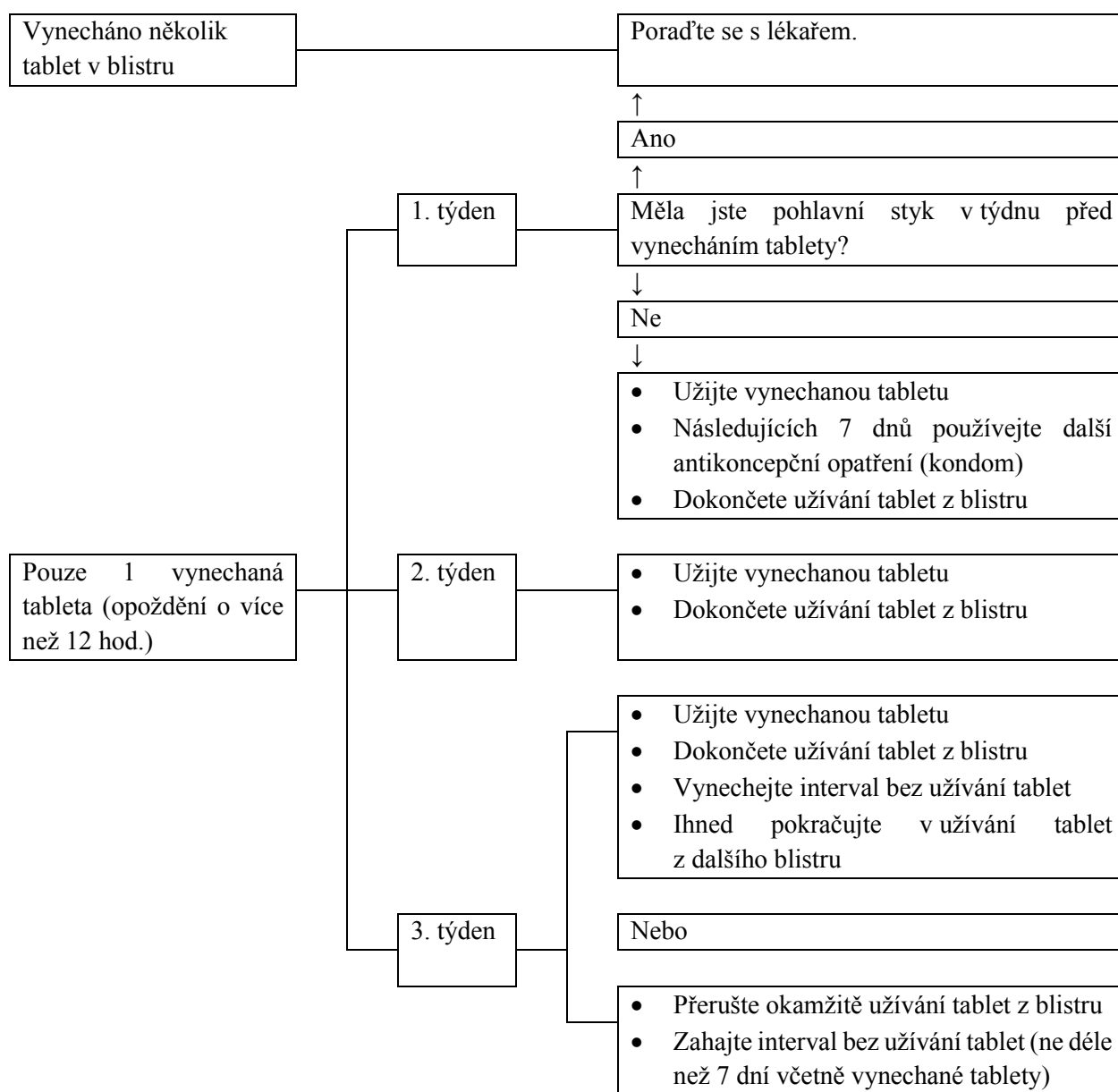
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo obvyklých sedmi dní bez užívání tablet začněte po využívání poslední tablety ze stávajícího blistru užívat tablety z dalšího blistru. Menstruaci pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

2. Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a zahájit interval bez užívání tablet (**započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapoměla užít, takže interval bez užívání tablet nebude nikdy delší než 7 dní**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkráťte interval bez užívání tablet na *méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

Pokud jste zapoměla užít tabletu (y) z blistru a krvácení se během prvního intervalu bez užívání tablet nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



- Pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru

Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte do 3 - 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, vzniká riziko, že se aktivní látka obsažená v tabletě nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít *do 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapoměla užít přípravek Maitalon“.

Oddálení menstruace: co je třeba vědět

Menstruaci je možné oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého intervalu bez užívání tablet začněte ihned s užíváním tablet z dalšího blistru přípravku Maitalon a tablety v blistru využívejte. V průběhu užívání tablet z druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu. Po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet *pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru*.

Než se rozhodnete pro oddálení menstruačního krvácení, měla byste se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná menstruace: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, začnete krvácet během sedmi dnů bez užívání tablet. Pokud chcete tento den změnit, zkráťte (nikdy neprodlužujte - 7 dní je maximální počet!) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud sedm dní bez užívání tablet začíná v pátek, a Vy si to přejete změnit na úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat tablety z dalšího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání antikoncepčních tablet příliš krátký (například 3 dny nebo méně), může se stát, že během této doby nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, co dělat, porad'te se s lékařem.

Jestliže ukončíte užívání přípravku Maitalon

Užívání přípravku Maitalon můžete ukončit, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Pokud budete chtít otěhotnět, přestaňte přípravek Maitalon užívat a vyčkejte na první menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Maitalon, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované

hormonální antikoncepce si přečtete bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maitalon užívat“.

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly spojovány s užíváním kombinace drospirenon/ethinylestradiol:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- depresivní nálada
- bolest hlavy, migréna
- nevolnost (nauzea)
- menstruační poruchy, krvácení mezi menstruacemi, bolest prsů, citlivost prsů, hustý, bělavý výtok z pochvy, vaginální kvasinkové infekce

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- změny zájmu o sex
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak,
- zvracení, průjem
- akné, silné svědění, kožní vyrážka, vypadávání vlasů (alopecie)
- zvětšení prsů vaginální infekce,
- zadržování tekutin, změny tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob):

- alergické reakce (hypersenzitivita)
- astma
- porucha sluchu
- kožní onemocnění nazývané erythema nodosum (charakterizované bolestivými červenavými kožními uzly) nebo erythema multiforme (charakterizované vyrážkou se zarudnutím ve tvaru terče nebo boláky)
- sekrece z prsů
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
 - v plicích (tj. plicní embolie),
 - srdeční záchvat,
 - cévní mozková příhoda,
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Maitalon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Maitalon obsahuje

- Léčivými látkami jsou drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), makrogol 3350, sójový lecithin.

Jak přípravek Maitalon vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně vyraženo „G63“, na druhé straně bez označení.

Přípravek Maitalon 3 mg/0,03 mg potahované tablety je balen v PVC/PVDC//Al blistrech.

Blistry jsou baleny v papírové krabičce, v každé krabičce je příbalová informace v českém jazyce a informativní kartička. Informativní kartička obsahuje překlad textu uvedeného na blistru.

Velikost balení:

3×21 potahovaných tablet

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Portugalsko) je přípravek registrován pod názvem Aranka. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalskéštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Seg: pondělí

Ter: úterý
Qua: středa
Qui: čtvrtek
Sex: pátek
Sab: sobota
Dom: neděle
Comprimidos revestidos – potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice, Česká republika
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika
Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika
Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Maitalon
Estonsko: MIDDIANA
Maďarsko: Zoa
Lotyšsko: Midiana
Litva: MIDDIANA
Polsko: Midiana
Rumunko: Midiana
Slovenská republika: Maitalon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.07.2020