

Informace pro použití, čtěte pozorně

Než začnete užívat Minervu, přečtěte si pečlivě tuto informaci.

- Tento leták si ponechejte. Možná si jej budete potřebovat znovu přečíst.
- Tento leták Vám poskytne informace o přínosech a rizicích užívání orální antikoncepce. Poradí vám také, jak správně užívat Minervu, a kdy máte lékaře informovat o svém zdravotním stavu. Pokud budete mít další dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám osobně, proto jej nedávejte užívat nikomu jinému. Mohl by mu uškodit, i když jeho příznaky jsou stejné jako Vaše.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Minerva?
2. Kdy byste Minervu užívat neměla?
3. Co byste měla vědět, než začnete Minervu užívat?
4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?
5. Jak se Minerva užívá?
6. Jaké nežádoucí účinky by se během užívání Minervy mohly vyskytnout?
7. Více o Minervě.
8. Pokyny pro uchovávání.

Jméno tohoto léku je

MINERVA
obalené tablety

Složení

Jedna obalená tableta (dražé) obsahuje léčivé látky: ethinylestradiolum (0,035 mg) a cyproteroni acetat (2,0 mg)

Ostatní pomocné látky:

monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, sacharósa, povidon 700000, makrogol 6000, uhličitán vápenatý, mastek, oxid titaničitý, glycerol 85%, montanglykolový vosk, oxid železitý žlutý

Držitel rozhodnutí o registraci

Za přípravek je odpovědná společnost:
Bayer Pharma AG
D-13342 Berlín

Německo

Výrobce přípravku

Minervu vyrábí:

Bayer Weimar GmbH und Co.KG, D-99427 Weimar, Německo

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

1. Co je Minerva?

Typ přípravku

Každá obalená tableta obsahuje malé množství dvou různých hormonů: cyproteron acetátu (progestagenu s antiandrogenními vlastnostmi) a ethinylestradiolu (estrogenu). Vzhledem k malému množství hormonů je Minerva považována za nízkodávkovaný přípravek.

Léčivá látka cyproteron acetát, která je v Minervě obsažena, brání účinku androgenů (mužských pohlavních hormonů), které jsou tvořeny i v ženském organismu. Pomocí této látky lze léčit onemocnění, která jsou způsobena buď zvýšenou tvorbou androgenů nebo výjimečnou citlivostí vůči těmto hormonům.

Během užívání Minervy dochází k útlumu zvýšené funkce mazové žlázy, která hraje důležitou roli pro vznik akné a seborey (zvýšené tvorby mazu kožními žlázami). To vede - obvykle po 3 až 4 měsících léčby - k vyhojení existujícího výsevu akné. Nadbytečná mastnota vlasů a kůže obvykle mizí dříve. Ztráta vlasů, která obvykle doprovází seboreu, pravděpodobně ustane. Léčba Minervou je určena pro ženy v plodném věku, které trpí lehkými formami hirsutismu (nadměrného ochlupení), vyjádřenými především v obličeji. Výsledky jsou však patrné až po několika měsících užívání.

Kromě popsaného antiandrogenního účinku (účinku potlačujícího vliv mužských pohlavních hormonů) má cyproteron acetát také výrazný účinek gestagenní (účinek ženských pohlavních hormonů). Podávání samotného cyproteron acetátu by vedlo k poruchám cyklu, kterým se lze vyhnout kombinací s ethinylestradiolem, která je obsažena v Minervě. Tato kombinace je účinná, pokud je užíván cyklicky podle dále uvedených pokynů. Díky kombinaci dvou účinných látek má Minerva stejný účinek jako kombinovaná pilulka: pokud je Minerva užívána pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká. Není tedy nutné současně užívat hormonální nebo jiné metody antikoncepce.

Kdy se používá Minerva?

Minerva je určena pro léčbu onemocnění podmíněných androgeny (mužskými pohlavními hormony) jako je akné, zvláště výrazné formy a formy doprovázené seboreou nebo zánětem nebo nodózní - uzlovité formy (akné papulopustulosa, akné nodulocystica), androgenní alopecie (ztráta vlasů) a lehké formy hirsutismu (nadměrného ochlupení).

Ačkoli přípravek Minerva účinkuje také jako antikoncepční pilulka, neměl by být používán u žen pouze k antikoncepci, ale měl by být určen ženám vyžadujícím léčbu popsaných onemocnění.

Balení a vzhled tablet

Balení přípravku Minerva představuje 1 platičko (blister) nebo 3, 6 platiček (blistrů) obsahující 21 tablet.

Tablety Minerva jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Obalené tablety jsou kulaté o průměru 5 mm.

2. Kdy byste Minervu užívat neměla?

Neužívejte Minervu, vztahuje-li se na vás kterýkoliv ze stavů a onemocnění dále vyjmenovaných a upozorněte na tuto skutečnost lékaře dříve, než začnete užívat Minervu.

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh: zejména všechny stavy související s trombózou (tvorbou krevních sraženin) v cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční infarkt), v mozku (mrtvice) nebo v jiných částech těla (viz také část této informace nazvanou „Minerva a trombóza“).
- Pokud máte nebo jste prodělala mozkovou cévní příhodu (mrtvici).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat první známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové příhody (jako přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) doprovázenou zrakovými poruchami, poruchou řeči, slabostí nebo sníženou citlivostí některé části vašeho těla.
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) s postižením krevních cév.
- Pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní) spojený se zvýšenou hladinou krevních tuků v krvi.
- Pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater.
- Pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte nebo jste měla nezhojný nebo zhoubný nádor jater.
- Pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna.
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- Pokud kojíte.
- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo cyproteron acetát nebo na některou jinou složku Minervy.

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví během užívání Minervy poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

Minerva není určena pro muže.

3. Co byste měla vědět, než začnete Minervu užívat?

- **Obecné poznámky**

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla přerušit užívání nebo za kterých může být spolehlivost Minervy snížena. Za těchto situací byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla 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 Minerva ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Minerva nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

- **Než začnete užívat Minervu**

Je-li Minerva užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě vás, informujte svého lékaře dříve, než Minervu začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií
- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte systémový lupus erythematoses (SLE – chronické onemocnění postihující různé orgány, ale zejména kůži celého těla)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – poruchy krevní srážlivosti, které způsobují zejména selhání ledvin)
- máte srpkovitou anémii
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření

- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogény mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a /nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání Minervu poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

Minerva a trombóza

Trombóza je tvorba krevní sraženiny, která může způsobit neprůchodnost cévy.

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Pokud se tato krevní sraženina uvolní z žíly, kde vznikla, může způsobit neprůchodnost tepen v plicích a způsobit tak zvanou plicní embolii. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje zřídka. Riziko výskytu žilního tromboembolismu je pro ženu nejvyšší v prvním roce užívání její vůbec první kombinované pilulky. Žilní tromboembolismus se může vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Riziko je vyšší u uživatelék pilulek než u těch, které pilulku neužívají, ale je výrazně nižší než je toto riziko v těhotenství.

Krevní sraženiny se také velmi zřídka mohou vyskytnout v cévách srdce (a způsobit srdeční infarkt) nebo mozku (a způsobit mozkovou příhodu). Zcela vzácně se mohou objevit sraženiny v cévách jater, střeva, ledvin nebo oka.

Příležitostně může trombóza způsobit závažné trvalé postižení nebo dokonce smrt.

Riziko srdečního infarktu nebo mrtvice narůstá s věkem. Významně se také zvyšuje s intenzitou kouření. **Pokud užíváte Minervu, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**

Pokud vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může vám lékař doporučit, abyste Minervu přestala užívat.

Riziko rozvoje hluboké žilní trombózy je přechodně zvýšeno po operaci nebo při delší imobilizaci (znehýbnění, například máte-li nohu nebo nohy v sádře nebo na dlaze). U žen užívajících pilulku (nebo Minervu) může být toto riziko ještě vyšší. Předem sdělte lékaři, že Minervu užíváte, chystáte-li se na pobyt v nemocnici nebo na operaci. Lékař vám může doporučit přestat Minervu užívat několik týdnů před plánovanou operací nebo v době omezené hybnosti. Také vám poradí, kdy po uzdravení smíte Minervu začít znovu užívat.

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou, přestaňte Minervu užívat a co nejdříve se poraďte s lékařem (viz také část „Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?“).

Minerva a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento

rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí a další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí a další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Minerva a těhotenství

Minervu nesmíte užívat jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Minervy, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře.

Minerva a kojení

Minerva nesmí být užívána během kojení.

Minerva a schopnost řídit motorová vozidla

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla.

Důležité informace o některých složkách tablet přípravku Minerva

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se před použitím tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

Minerva a jiné léky

Některé léky mohou účinnost Minervy ovlivnit.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát), léky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin) a HIV infekce (například ritonavir), dále antibiotika (například peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) k léčbě jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky obsažené v třezalce tečkované (používané k léčbě depresivních nálad). I Minerva může

působení jiných léků ovlivňovat, např. léků obsahujících cyklosporin nebo antiepileptika lamotriginu.

Vždy informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užívala v nedávné době nějaké léky nebo rostlinné přípravky, i takové, které nejsou na lékařský předpis. Také informujte každého jiného lékaře včetně zubního lékaře, který vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že Minervu užíváte. Sdělí vám, zda potřebujete použít další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat Minervu, váš lékař vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této informaci (viz také „Kdy byste neměla Minervu užívat“ a „Než začnete Minervu užívat“); nezapomeňte také na údaje týkající se vašich přímých příbuzných
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Minerva a jiné léky“)
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poradte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapomněla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte těžší průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2 krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem)

Okamžitě přestaňte užívat tablety a kontaktujte svého lékaře, pokud zjistíte známky možné trombózy, srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, které se mohou projevit například:

- neobvyklým kašlem
- silnou bolestí na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- pocitem dechové tísně
- neobvyklou, silnou nebo déletrvající bolestí hlavy nebo záchvatem migrény
- částečnou nebo úplnou ztrátou zraku nebo dvojitým viděním
- poruchou výslovnosti nebo neschopností řeči
- náhlou změnou sluchu, čichových vjemů nebo chuti
- závratí nebo mdlobou
- slabostí nebo pocitem necitlivosti jakékoliv části vašeho těla
- silnou bolestí břicha
- silnou bolestí nebo otokem některé dolní končetiny

Výše uvedené příznaky jsou popsány a podrobněji vysvětleny na jiných místech této informace.

5. Jak se Minerva užívá?

K dosažení léčebného účinku a antikoncepční ochrany musí být Minerva užívána pravidelně. Dávkovací schéma Minervy je obdobné jako u většiny běžných antikoncepčních pilulek. Je tedy třeba se řídit stejnými pravidly. Při správném užívání kombinovaných orálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1% za rok. Nepravidelné užívání Minervy může vést k intermenstruačnímu krvácení (krvácení mezi menstruací) a může ovlivnit léčebný účinek a antikoncepční spolehlivost.

- Kdy a jak tablety užívat?

Balení Minervy obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Minervy. Další balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

- Užívání prvního balení Minervy

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Začněte užívat Minervu první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Minerva účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Minervu můžete také začít užívat 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti

Užívání Minervy můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat Minervu den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky). Pokud jste dříve používala vaginální kroužek nebo antikoncepční náplast, měla byste začít užívat Minervu nejlépe v den jejich odstranění, ale nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Minerva užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Minervu začněte užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním Minervy vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Minervu užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Pokud užijete více tablet Minervy (předávkování)

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet Minervy najednou. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že Minervu požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jak dlouho se má Minerva užívat?

Doba léčby závisí na závažnosti klinického obrazu. Obecně platí, že by léčba měla probíhat po dobu několika měsíců.

Doporučuje se pokračovat v užívání Minervy ještě alespoň 3 - 4 cykly po vymizení příznaků. Pokud se příznaky po vysazení tablet znovu objeví, léčbu lze zopakovat. V tomto případě by měl lékař zvážit znovu rychlé nasazení léčby Minervou.

Co dělat, jestliže

...zapomenete tabletu Minervy užít

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. 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, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Porad'te se s vaším lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu antikoncepce)

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začněte užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

nebo

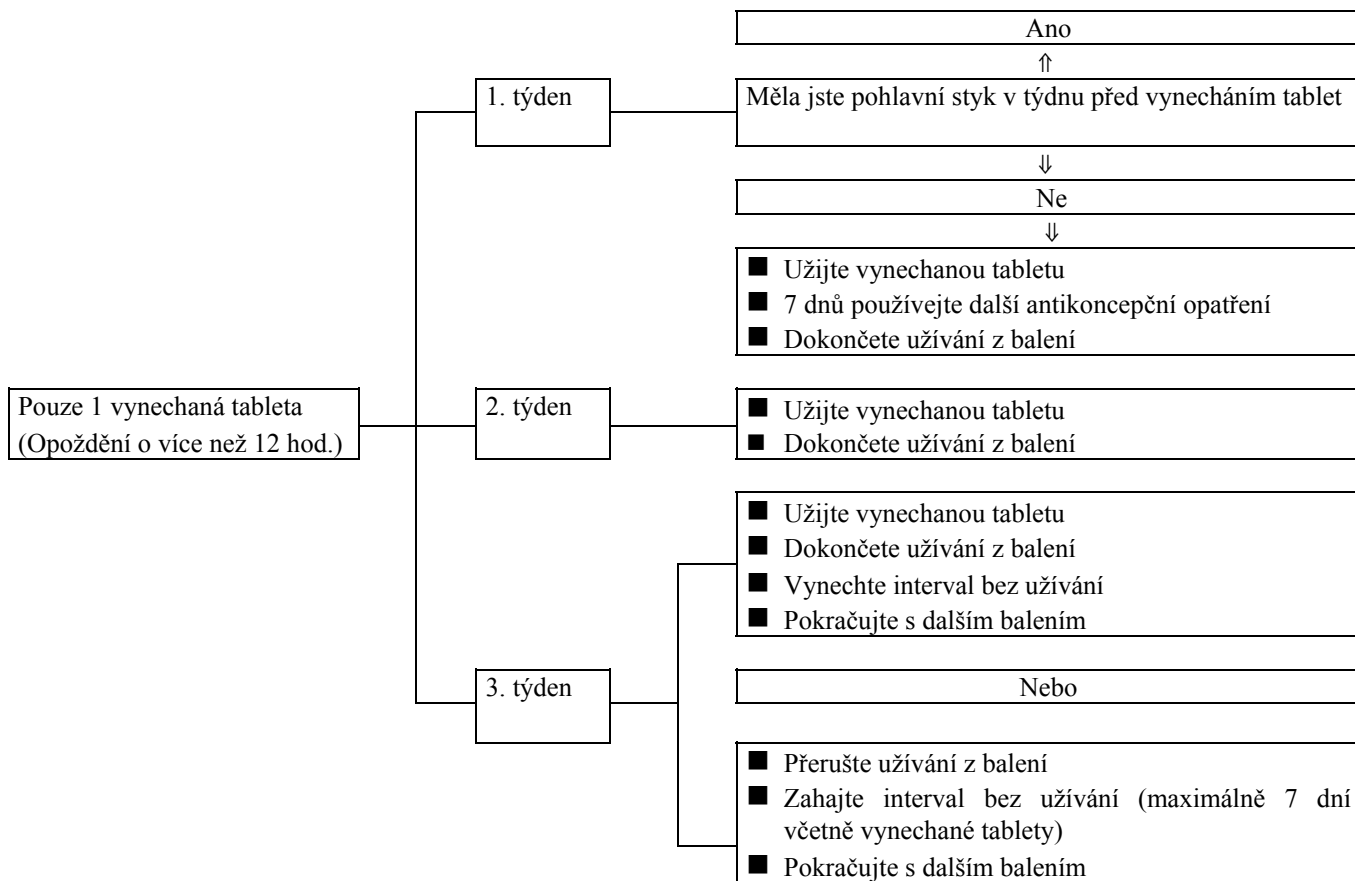
2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto metodu, můžete začít užívání z následujícího balení ve stejný den jako obvykle.

- Pokud jste zapomněla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.

Více než 1 vynechaná tableta
v cyklu

Porad'te se s lékařem





Co dělat, když.....

.....máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky Minervy se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

..... chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Minervy ihned po využití stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

.....chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkraťte (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

.....se objeví neočekávané krvácení

Jako u každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání Minervy nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na Minervu zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

.....dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla jste těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Minervy jako obvykle.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

6. Jaké nežádoucí účinky by se během užívání Minervy mohly vyskytnout?

Jako všechny léky, může mít i Minerva nežádoucí účinky.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem, zejména je-li závažný nebo déletrvající nebo jestliže pocítíte změnu vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena přípravkem Minerva.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: “Minerva a trombóza“/“Minerva a rakovina”.

Prosíme, přečtěte si tyto části letáku pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly popsány uživatelkami Minervy, i když nemusely být Minervou způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména v několika prvních měsících užívání a obvykle se časem zmírňují.

Orgánový systém	Časté ($\geq 1/100$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ and $<1/100$)	Vzácné ($< 1/1000$)
Oční poruchy			zhoršená snášenlivost kontaktních čoček
Poruchy zažívacího systému	nevolnost, bolesti břicha	zvracení, průjem	
Poruchy imunitního systému			přecitlivělost
Abnormální klinické a laboratorní nálezy	zvýšení hmotnosti		snížení hmotnosti
Poruchy metabolismu a		z adržování tekutin	

Orgánový systém	Časté (≥ 1/100)	Méně časté (≥ 1/1000 and <1/100)	Vzácné (< 1/1000)
výživy			
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy	migréna	
Psychiatrické poruchy	depresivní nálada, změny nálady	snížení libida	zvýšení libida
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů	bolest prsů, napětí prsů	zvětšení prsů	vaginální výtok, sekrece s prsů
Poruchy kůže a podkoží		vyrážka, kopřivka	další kožní poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme)

Pokud zpozorujete nežádoucí účinek, který není v tomto letáku popsán, informujte o tom lékaře nebo lékárníka.

Pokud máte onemocnění zvané vrozený angioedém, mohou u Vás podávané estrogény vyvolat příznaky angioedému (viz také „Co byste měla vědět, než začnete Minervu užívat“).

7. Více o Minervě

Jako kombinovaná pilulka může mít i Minerva neantikoncepční zdravotní prospěch.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.
- Navíc u uživatelék pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječníků.

8. Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Datum poslední revize textu: 27.10.2011