

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Mistra 2 mg/0,03 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Mistra a k čemu se používá

Mistra je léčivý přípravek

- pro zabránění otěhotnění (tzv. antikoncepční pilulka),
- pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.

Přípravek Mistra je kombinovaný perorální antikoncepční přípravek, jeden ze skupiny přípravků nazývaných také antikoncepční tablety, pilulky. Každá tableta obsahuje dva druhy ženských hormonů: estrogen ethinylestradiol a progestogen dienogest.

Kombinované antikoncepční tablety Vás chrání před otěhotněním trojím způsobem.

1. vaječníky přestanou každý měsíc uvolňovat vajíčko (ovulace);

2. zahustí tekutinu kolem děložního hrdla tak, že spermatu ztíží možnost proniknout k vajíčku;
3. změní výstelku dělohy a omezí tak její schopnost přijmout oplodněné vajíčko.

Přípravek Mistra patří vzhledem k nízkému obsahu hormonů do skupiny léků nazývaných „minipilulky“, vzhledem k obsahu dvou druhů hormonů mezi „kombinované tablety“ a vzhledem ke stejnému složení všech tablet mezi monofázické perorální antikoncepční přípravky.

Přípravek Mistra zmírňuje u žen výskyt pupínků (akné), které jsou způsobeny nadměrným množstvím mužských pohlavních hormonů nazývaných „androgeny“, které se vyskytují u každé ženy.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Mistra, 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“.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Mistra přerušit nebo za kterých může být spolehlivost antikoncepční tablety (pilulky) snížena. V takových případech se vyhněte pohlavnímu styku nebo použijte ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu (jako je kondom nebo jinou bariérovou metodu). Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Perorální antikoncepce ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Pamatujte na to, že kombinovaná perorální antikoncepce jako je přípravek Mistra Vás nechrání proti pohlavně přenosným chorobám (jako je AIDS). Ochránit Vás může jen kondom.

Přípravek Mistra u akné

Akné se obvykle zlepšuje po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

Neužívejte přípravek Mistra

Nemáte užívat přípravek Mistra, 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 dienogest nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- 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 měla) zánět slinivky břišní (pankreatitidu);
- pokud máte nebo jste měla závažné onemocnění jater, zežloutnutí kůže (žloutenku). Žloutenka nebo svědění celého těla mohou být příznaky onemocnění jater.
- pokud máte nebo jste měla nádor na játrech;
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu nebo jiný typ rakoviny, například rakovinu vaječníku, děložního hrdla nebo dělohy;
- pokud máte neobvyklé poševní krvácení;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených stavů během užívání přípravku Mistra, neužívejte další antikoncepční tablety a neprodleně kontaktujte svého lékaře. Mezitím používejte jinou, nehormonální metodu antikoncepce. Viz také bod Upozornění a opatření).

Než začnete užívat přípravek Mistra, informujte svého lékaře, pokud víte, že trpíte některým z výše uvedených stavů. Váš lékař Vám může doporučit jinou metodu antikoncepce.

Upozornění a opatření

Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Mistra.

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 sraženina" (trombóza) níže.

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

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

V některých případech může být kombinovaná perorální antikoncepce užívána pouze za přísného lékařského dohledu. Jestliže se u Vás vyskytuje některý z níže uvedených stavů, oznamte to svému lékaři, než začnete užívat přípravek Mistra. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Mistra, máte také informovat svého lékaře.

- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus),
- pokud trpíte velkou nadváhou (obezitou),
- pokud máte velmi vysoký krevní tlak,
- pokud trpíte onemocněním srdečních chlopní nebo máte-li poruchy srdečního rytmu,
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);

- pokud máte křečové žíly,
- pokud máte Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných zdravotní stav, který zvyšuje riziko vzniku krevních sraženin,
- pokud trpíte migrénou,
- pokud máte poruchu hybnosti nazývanou Sydenhamova chorea,
- pokud máte Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných poruchu metabolismu tuků (lipidů) v krvi nebo jinou velmi vzácnou poruchu krve,
- pokud trpíte onemocněním jater a/nebo pokud máte onemocnění žlučníku (zežloutnutí kůže, žlučnickové kameny),
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte žloutenku nebo svědění celého těla,
- pokud máte systémový lupus erythematoses (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 Místra;
- pokud máte dědičné onemocnění nazývané porfýrie,
- pokud jste měla vyrážku nazývanou herpes gestationis,
- pokud máte dědičnou formu hluchoty známou jako otoskleróza,
- pokud máte hnědé skvrny na obličeji a těle (chloasma), které se zmírňují, pokud se vyhnete slunění, soláriu a horskému slunci.
- pokud kouříte: u kuřáček zvyšuje kombinovaná hormonální antikoncepce riziko závažných kardiovaskulárních stavů (jako je infarkt myokardu a cévní mozková příhoda); riziko se zvyšuje s věkem a s počtem cigaret, které vykouříte.

Ženám ve věku nad 35 let je třeba důrazně doporučit, aby přestaly kouřit, pokud chtějí kombinovanou perorální antikoncepci (COC) užívat. Pokud žena nepřestane kouřit, je třeba použít jinou metodu antikoncepce, zvláště pokud jsou přítomny současně rizikové faktory.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených stavů zhorší nebo se u Vás vyskytne poprvé, informujte o tom neprodleně svého lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Místra 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 Mistra 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: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе 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 	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> - 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 	
<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 Mistra, 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 Mistra 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.
- Dosud není známo, jak je riziko krevní sraženiny u přípravku Mistra v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- 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 kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Mistra	Není známo.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Mistra 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 Mistra přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Mistra, 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 Mistra ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Mistra, 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 Mistra 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 Mistra, 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, který není dostatečně léčbou kontrolovaný;
- 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 Mistra, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Mistra 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 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 výskyt 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 uživatelů antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Mistra není indikován před prvním menstruačním krvácením (menarché).

Starší ženy

Přípravek Mistra není indikován po menopauze.

Další léčivé přípravky a přípravek Mistra

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

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Mistra.

Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změněno užívání dalšího léku, který potřebujete užívat.

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

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Mistra v krvi a mohou způsobit jeho **nižší antikoncepční účinek** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- plísňových infekcí (např. griseofulvin);
- artrózy (onemocnění kloubů) (etorikoxib).

Pokud chcete užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek užívaný u deprese) a již užíváte přípravek Mistra, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Přípravek Mistra může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- cyklosporinu (léčivý přípravek užívaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- lamotriginu (léčivý přípravek k léčbě epilepsie),
- tizanidinu (léčivého přípravku používaného k léčbě zvýšeného napětí svalů),
- theofylinu (léčivého přípravku k léčbě astmatu).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Před jakýmkoli laboratorním vyšetřením krve

Informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých vyšetření.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Mistra. Pokud otěhotníte nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, přestaňte užívat přípravek Mistra a neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Kojení

Užívání přípravku Mistra během kojení může vést ke snížení objemu mléka a ke změně jeho složení. Malé množství antikoncepčních steroidů a/nebo jejich metabolitů může být vylučováno do mléka. Toto množství může mít účinky na dítě. Proto se přípravek Mistra nemá během kojení užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mistra nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Mistra obsahuje 47,66 mg monohydrátu laktosy.

Tento léčivý přípravek obsahuje 47,66 mg monohydrátu laktosy v jedné potahované tabletě. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Mistra užívá

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

Blistr je navržen tak, aby Vám pomohl pamatovat na užití tablet.

Blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Pokud začínáte užívat tablety například ve středu, užíjte tabletu označenou „St“. Sledujte směr šipek na blistru dokud nevyužíváte všechny tablety.

Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte pořadí tablet označené na blistru. Je třeba užívat jednu tabletu denně, dokud nevyužíváte všech 21 tablet v blistru. Pak následuje 7 dní, kdy tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dní bez užívání tablet, se obvykle 2. nebo 3. den dostaví menstruaci podobné krvácení z vysazení tablet, tj. menstruace, perioda.

Užívání z dalšího blistru začněte 8. den (po 7 dnech bez užívání tablet) – a to i tehdy, pokud krvácení ještě nepřestalo. Pokud budete přípravek Mistra užívat správně, budete načínat nový blistr vždy ve stejný den v týdnu a krvácení z vysazení bude začínat každý měsíc ve stejný den v týdnu.

Pokud budete užívat antikoncepční tablety správně, antikoncepční ochrana bude ihned působit.

Užívání prvního blistru

Pokud jste v minulém měsíci žádnou perorální antikoncepci neužívala

Užíjte první tabletu první den menstruace. Je to první den Vašeho cyklu - den, kdy začíná krvácení. Užíjte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce - CHC (kombinovaná perorální antikoncepce (COC), vaginální kroužek nebo transdermální náplast):

Začněte užívat přípravek Mistra v den následující po užití poslední antikoncepční tablety Vaší předchozí antikoncepce, nejpozději v den po intervalu bez užívání tablet předchozích antikoncepčních tablet.

Pokud Vaše předchozí antikoncepce obsahovala i neaktivní (neúčinné) tablety, máte začít užívat přípravek Mistra den po užití poslední aktivní tablety, ale nejpozději den po užití poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepce.

Při přechodu z vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti se řiďte radami lékaře.

Pokud Vám není postup jasný nebo máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přechod z metody obsahující jen progestogen (antikoncepční tablety obsahující jen progestogen nebo minipilulky, injekce, implantát nebo nitroděložní systém uvolňující progestogen- IUS)

Z antikoncepčních tablet obsahujících jen progestogen můžete přejít na přípravek Mistra kdykoli a začít užívat přípravek Mistra následující den v obvyklou dobu; z implantátu nebo IUS v den jejich odstranění; z injekční metody v den, kdy má být aplikována další injekce, ale ve všech těchto případech musíte po dobu prvních 7 dnů užívání přípravku Mistra užít ještě další preventivní antikoncepční opatření (například kondom).

Užití po potratu v prvních třech měsících těhotenství

Řiďte se radou svého lékaře.

Užití po porodu nebo potratu během druhých tří měsíců těhotenství

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

Pokud si nejste jistá, kdy máte začít, poraďte se se svým lékařem.

Pokud kojíte, můžete začít užívat přípravek Mistra jen na doporučení svého lékaře.

Máte-li pocit, že je účinek přípravku Mistra příliš slabý nebo příliš silný, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste užila více přípravku Mistra, než jste měla

O předávkování přípravkem Mistra nejsou dostupné žádné údaje. Akutní toxicita při perorálním předávkování ostatních kombinovaných perorálních antikoncepčních přípravků u dospělých a dětí je nízká. Příznaky, které se mohou v tomto případě vyskytnout, jsou nevolnost, zvracení a u mladých dívek slabé poševní krvácení. Obecně není třeba žádná zvláštní léčba, v případě nutnosti je léčba symptomatická.

Pokud zjistíte, že dítě užilo více než jednu tabletu, obraťte se na lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Mistra

Pokud uplynulo méně než 12 hodin od doby, kdy jste měla tabletu užít

Jste stále chráněna před otěhotněním, pokud užijete zapomenutou tabletu, jakmile se opomenutí uvědomíte a další tablety budete užívat v obvyklou dobu. Může to znamenat užití dvou tablet v jednom dni.

Pokud uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste měla tabletu užít

Pokud uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste měla tabletu užít, může být ochrana proti otěhotnění snížena. Riziko otěhotnění je vyšší, pokud jste zapomněla užít tabletu na začátku blistru nebo před ukončením užívání z daného blistru.

V tomto případě se řiďte následujícími pravidly.

Pokud jste zapomněla užít více než jednu tabletu

Pokud jste zapomněla užít více než jednu tabletu, požádejte o radu lékaře. Pamatujte, prosím, na to, že Vaše ochrana před otěhotněním je narušena.

Co je třeba udělat, pokud jste zapomněla užít tabletu v prvním týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte také bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v době 7 dní před vynecháním tablety, je třeba vzít úvahu, že jste mohla otěhotnět. Neprodleně kontaktujte svého lékaře pro radu.

Co je třeba udělat, pokud jste zapomněla užít tabletu ve druhém týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Za předpokladu, že jste v 7 dnech přecházejících zapomenutí tablety užívala tablety správně, není třeba používat další antikoncepční opatření.

Co je třeba udělat, pokud jste zapomněla užít tabletu ve třetím týdnu

Za předpokladu, že jste v 7 dnech přecházejících zapomenutí první tablety užívala všechny tablety správně a budete se řídit jednou z následujících možností, nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1. Užijte poslední zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího blistru začněte užívat hned po užití poslední tablety z blistru současného, takže mezi dvěma blistry nebude žádný interval bez užívání tablet. V tomto případě budete mít krvácení z vysazení (menstruaci) pravděpodobně až po využívání druhého blistru, ale v době užívání tablet se může objevit špinění nebo krvácení z průniku.
2. Můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru. V tomto případě zahajte interval 7 dní bez užívání tablet včetně dní, kdy jste tablety zapomněla užít. Poté pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru. Pokud chcete začít užívat tablety z nového blistru v obvyklý den v týdnu, můžete interval bez užívání tablet zkrátit na *méně než 7 dní*.

Pokud jste zapomněla užít tablety a během prvního normálního intervalu bez užívání tablet se neobjeví krvácení z vysazení, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění. V tomto případě kontaktujte lékaře, než začnete užívat tablety z dalšího blistru.

Co dělat v případě žaludeční nevolnosti

Pokud jste zvracela nebo měla průjem během 3 - 4 hodin po užití tablety, léčivé látky z tablety nemusí být Vaším tělem zcela vstřebány. V tomto případě je třeba postupovat jako při zapomenutí tablet, jak je popsáno výše. Užijte novou tabletu co nejdříve, *ale ne později než do 12 hodin*. Pokud uplynulo více než 12 hodin, řiďte se instrukcemi uvedenými v bodě „Pokud jste zapomněla užít přípravek Mistra“.

Co dělat v případě, že chcete oddálit menstruaci

Pokud chcete oddálit nástup menstruačního krvácení, začněte užívat tablety přípravku Mistra z druhého blistru ihned po ukončení užívání tablet z blistru současného, bez přestávky mezi blistry. Můžete užít tolik tablet z tohoto dalšího blistru, kolik potřebujete, až do využívání všech tablet z druhého blistru. Během užívání tablet z druhého blistru může nastat krvácení z průniku nebo špinění. V pravidelném užívání přípravku Mistra pokračujte po obvyklém 7denním intervalu bez užívání tablet.

Co dělat v případě, že chcete přesunout menstruaci na jiný den

Pokud užíváte přípravek Mistra správně, budete mít menstruaci vždy stejný den v týdnu. Jestliže chcete posunout menstruační krvácení na jiný den v týdnu, než je obvyklé při současném užívání tablet, můžete zkrátit (ale nikdy ne prodloužit) nejbližší interval bez užívání tablet o potřebný počet dní. Například pokud menstruace obvykle začíná v pátek a Vy ji chcete posunout na úterý (tj. o tři dny dříve), musíte začít užívat další blistr přípravku Mistra o 3 dny dříve. Čím kratší bude interval bez užívání tablet, tím je vyšší pravděpodobnost, že nebudete mít krvácení z vysazení v době bez užívání tablet a že budete mít krvácení z průniku nebo špinění během užívání tablet z druhého blistru.

Pokud máte krvácení mezi menstruacemi (periodami)

Malé množství žen má při užívání antikoncepčních tablet slabé krvácení z průniku nebo špinění, zvláště během několika prvních měsíců užívání. Obvykle se toho nemusíte obávat a problém během jednoho až dvou dnů přestane. Může být třeba použít menstruační vložky nebo tampony, ale užívejte nadále tablety jako obvykle a problém vymizí po využívání několika prvních blisterů.

Pokud se krvácení stále vrací, obtěžuje Vás nebo trvá dlouho, promluvte si se svým lékařem.

Pokud se nedostaví menstruace

Pokud jste antikoncepční tablety užívala správně, neměla jste žaludeční obtíže ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Mistra jako obvykle.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. V užívání tablet pokračujte jen po provedení těhotenského testu a po poradě s lékařem.

Pokud jste přestala užívat přípravek Mistra

Přípravek Mistra můžete přestat užívat kdykoli chcete. Pokud nechcete ihned otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

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 Mistra, 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 přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mистра užívat“.

Z klinických studií s kombinací ethinylestradiol-dienogest byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky z 10): bolest hlavy, bolest prsů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky ze 100): záněty pochvy a zevního genitálu (vaginitis, vulvovaginitis), kvasinkový zánět pochvy (kandidóza, vulvovaginální infekce), zvýšená chuť k jídlu, depresivní nálada, závrať, migréna, vysoký nebo nízký krevní tlak, bolesti břicha (včetně bolestí v nadbříšku a podbříšku, nepříjemných pocitů/nadýmání), nevolnost, zvracení, průjem, akné, ztráta vlasů (alopecie), vyrážka (včetně nejednotné vyrážky), svědění (někdy celého těla), nepravidelné krvácení z vysazení včetně velmi silného krvácení (menoragie), slabého krvácení (hypomenoragie), méně častého krvácení (oligomenorea) nebo absence krvácení (amenorea), krvácení mezi dvěma menstruacemi (sestávajícího z poševního a děložního krvácení), zvětšení prsů včetně zduření, otok prsů, bolestivá menstruace (dysmenorea), poševní výtok, vaječnickové cysty, bolest v pánvi, únava, zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky z 1 000): zánět vaječníku a vejcovodu, infekce močového ústrojí, zánět močového měchýře (cystitis), zánět prsu (mastitis), zánět hrdla děložního (cervicitis), kvasinkové nebo jiné plísňové infekce (např. kandida), opar rtu, chřipka, zánět průdušek, infekce horních cest dýchacích, zánět nosních dutin (sinusitis), virová infekce, nezhoubné nádory dělohy (děložní myomy), nezhoubný nádor z tukové tkáně prsu (lipom prsu), chudokrevnost (anémie), alergická reakce (přecitlivělost), nadměrný růst chloupků a jiné mužské sekundární pohlavní znaky u žen (virilismus), anorexie (závažná ztráta chuti k jídlu), deprese, změny nálad, nespavost, poruchy spánku, agrese, poruchy oběhu krve v mozku nebo v srdci, cévní mozková příhoda (mrtvice), dystonie (porucha svalů, kdy např. vytvářejí abnormální držení těla), suché oči, podrážděné oči, kolísavé vidění, zhoršené vidění, náhlá ztráta sluchu, hučení v uších, závrať, poruchy sluchu, kardiovaskulární poruchy (poruchy zásobení srdce krví), rychlý tlukot srdce (tachykardie), tromboflebitida (zánět podkožních žil), plicní embolie, zvýšený diastolický krevní tlak (nižší hodnota krevního tlaku), závrať nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu, návaly horka, křečové žíly, problémy se žilami, bolest žil, astma, zvýšení frekvence dýchání, zánět sliznice žaludku, zánět střev, poruchy trávení, kožní reakce (kožní poruchy včetně alergického zánětu kůže, atopické dermatitidy, ekzému, lupénky), pocení, zlatohnědé pigmentové skvrny (takzvané „těhotenské skvrny“) zvláště v obličejí, poruchy pigmentace kůže, zvýšená pigmentace, mastná kůže, tvorba lupů, mužský typ ochlupení, kožní změny, celulitida, cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed (pavoučkové névy), bolest zad, nepříjemné pocity v kostech nebo svalech, bolest svalů (myalgie), bolest v pažích a v nohách, abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního, bolest nebo cysty na adnexech (vejcovodech a vaječnicích), cysty v prsech, nezhoubné nádory v prsech, bolest při pohlavním styku, sekrece z mléčné žlázy, poruchy menstruace, manifestace přídatné prsní žlázy, bolest na hrudi, zadržování tekutin v těle, onemocnění podobné chřipce, zánět, horečka, podrážděnost, zvýšení hladiny triglyceridů a cholesterolu v krvi, snížení tělesné hmotnosti, kolísání tělesné hmotnosti.

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).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

změny nálady, zvýšený nebo snížený zájem o sex (libido), nesnášenlivost kontaktních čoček, kožní poruchy (erythema nodosum (vyznačující se bolestivými zarudlými uzly v kůži) nebo erythema multiforme (vyznačující se vyrážkou ve tvaru zarudlých terčů nebo boláků ve tvaru terčů)), výtok z prsů, zadržování tekutin.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Mistra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Mistra obsahuje

Léčivými látkami jsou dienogestum a ethinylestradiolum.

Jedna tableta obsahuje dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Hypromelosa 2910

Mastek

Draselná sůl polakrilinu

Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Polyvinylalkohol
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol 3350
Mastek

Jak přípravek Mistra vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, průměr přibližně 5,5 mm. Na jedné straně označené "G53", druhá strana bez označení.

Přípravek Mistra 2 mg/0,03 mg potahované tablety je balen v bílých PVC/PE/PVDC/Al blistrech. Blistry jsou baleny v papírové krabici. V každé krabici je příbalová informace a etui pouzdro.

Velikosti balení:

21 potahovaných tablet
3x21 potahovaných tablet
6x21 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Maďarsko	Mistral
Česká republika	Mistra
Polsko	Sibilla
Rumunsko	Sibilla
Slovenská republika	Mistra

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 7. 2017.