

## **Příbalová informace: informace pro uživatelky**

### **Mirelle 0,06 mg/0,015 mg potahované tablety** gestodenum/ethinylestradiolum

**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, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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 Mirelle a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mirelle užívat
3. Jak se Mirelle užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mirelle uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci.**

- 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“).

#### **1. Co je Mirelle a k čemu se používá**

- Mirelle je perorální antikoncepční pilulka (přípravek proti početí užívaný ústy).
- Jedna světle žlutá potahovaná tableta (24 tablet) obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to ethinylestradiol (estrogen) a gestoden (progestagen). Bílé potahované tablety v poslední řadě blistru (4 tablety) neobsahují žádné hormony.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mirelle užívat

### Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Mirelle, přečtěte si 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 Mirelle, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i 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 Mirelle přerušit nebo za kterých může být spolehlivost přípravku 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 pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Mirelle, stejně jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

### Neužívejte přípravek Mirelle

Nesmíte užívat Mirelle, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v cévě dolní končetiny (hluboká žilní trombóza), plicích (plicní embolie) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit (nedostatek) proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, Leidenskou mutaci faktoru V nebo protilátky proti fosfolipidu;
- v případě velké plánované operace s déletrvajícím nepohyblivostí (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud máte vysoké riziko žilní trombózy v důsledku přítomnosti více rizikových faktorů (viz Upozornění a opatření)
- pokud jste někdy měla srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu (mrtvici);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního infarktu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody]);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžká cukrovka s poškozením cév;
  - vysoký krevní tlak;
  - vysoká hladina tuků v krvi (cholesterolu nebo triacylglycerolů);

- 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 (projevující se příznaky jako je žloutenka nebo svědění celého těla) a Vaše játra do této doby nepracují správně;
  - pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
  - pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
  - pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
  - pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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

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

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

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

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

## **Další informace o zvláštních skupinách uživatelů**

### *Děti a dospívající*

Přípravek Mirelle není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

### *Použití u starších žen*

Přípravek Mirelle není určen pro ženy po přechodu.

### *Porucha funkce jater*

Přípravek Mirelle neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Mirelle“ a „Upozornění a opatření“.

### *Porucha funkce ledvin*

Poraďte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Mirelle.

## **Upozornění a opatření**

V některých situacích musíte být během užívání přípravku Mirelle zvláště opatrná a může být nutné, aby Vás lékař pravidelně vyšetřoval.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Mirelle, máte také informovat svého lékaře.

- kouříte;
- máte cukrovku;
- máte nadváhu;
- máte vyšší krevní tlak;
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (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 anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie 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. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Mirelle;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- trpíte migrénou;
- trpíte epilepsií;
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- 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 Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži zvláště v obličejí), pokud ano, vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogeny mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličejí, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, ihned navštivte lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání přípravku Mirelle poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, kontaktujte svého lékaře.

## KREVŇNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Mirelle 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 smrtelné.

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

## JAK ROZPOZNAT KREVŇNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte 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"><li>• otok jedné dolní končetiny nebo podél žíly na dolní končetině nebo chodidle, zvláště doprovázený:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze vstojem nebo při chůzi</li><li>• zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny</li><li>• změnou barvy kůže dolní končetiny, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání</li></ul></li></ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li><li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li><li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li><li>• těžké točení hlavy nebo závrať</li><li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li><li>• těžká bolest žaludku</li></ul> <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 dýchacích cest (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie

<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závrať</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	<p>Srdeční infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• silná bolest břicha (náhlá příhoda břišní)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVŇÍ 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 dolní končetině nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).

- Pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny 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 Mirelle, 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 dolních končetinách nebo plicích u přípravku Mirelle 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 gestoden, jako je přípravek Mirelle 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“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Mirelle	Asi 9-12 z 10 000 žen

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v dolní končetině 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 dolní končetinu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Mirelle přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Mirelle, 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. Lékař může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Mirelle ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Mirelle, 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 infarkt nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Mirelle 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 Mirelle je doporučeno přestat 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 infarktu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triacylglycerolů);



- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

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 Mirelle, například začnete kouřit, u příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### **Pilulka a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Může to být důsledek toho, že ženy užívající kombinovanou hormonální antikoncepci byly lékařem vyšetřovány mnohem častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.

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

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilomavirem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky zvyšuje u ženy rakovinu děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je infekce lidským papilomavirem.

Výskyt zmíněných nádorů může způsobit život ohrožující stav nebo může být smrtelný.

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Mirelle, 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 menstruacemi**

Během několika prvních měsíců užívání antikoncepčních pilulek můžete mít nepravidelné krvácení (špinění nebo krvácení mezi menstruacemi). Můžete potřebovat i hygienické prostředky, ale užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

### **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet**

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Mirelle jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí použijte nehormonální antikoncepci (viz také část: "Obecné poznámky").

### **Další léčivé přípravky a přípravek Mirelle**

Informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, 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 Mirelle. Mohou vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

#### Některé léky

mohou mít vliv na nižší hladinu přípravku Mirelle v krvi

mohou způsobit nižší antikoncepční účinek

mohou způsobit neočekávané krvácení.

- mezi tyto léky patří léky k léčbě:
  - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamat)
  - tuberkulózy (například rifampicin)
  - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (tak zvané inhibitory proteázy a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy) plísňových infekcí (griseofulvin, azolová antimykotika, např. intrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
  - bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin)
  - určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem)
  - onemocnění kloubů - artritida, artróza (etorikoxib)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- grapefruitový džus

Přípravek Mirelle může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- lamotriginu (k léčbě epilepsie)
- cyklosporinu (používá se po transplantaci orgánů)
- melatoninu (k léčbě nespavosti)
- midazolamu (k navození útlumu (sedace))
- theofylinu (k léčbě astmatu)
- tizanidinu (k léčbě svalových křečí a zvýšeného svalového napětí)

Neužívejte přípravek Mirelle, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Mirelle můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Mirelle).

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte perorální antikoncepci, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

### **Těhotenství**

Mirelle nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo pokud si myslíte, že byste těhotná mohla být. Pokud máte podezření, že jste těhotná během užívání Mirelle, je třeba se co nejdříve poradit s lékařem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Mirelle kdykoliv (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Mirelle“).

### **Kojení**

Obecně se užívání Mirelle v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete Mirelle v období kojení užívat, poraďte se s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Mirelle nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Mirelle obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Mirelle užívá**

Balení přípravku Mirelle obsahuje 28 obalených tablet. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužijete všech 28 tablet (podrobnější návod, jak si připravit balení k užívání, naleznete v části „Jak připravit blistr Mirelle“). Krvácení začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední

aktivní žluté tablety Mirelle (to znamená v době užívání posledních 4 bílých tablet bez hormonů). Mezi baleními nebudete dělat žádnou přestávku, to znamená, že další balení začnete užívat ihned po ukončení předchozího balení, i když ještě bude krvácení pokračovat. Nové balení budete tedy vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude přibližně ve stejných dnech každý měsíc.

- Užívání prvního balení Mirelle

*Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Mirelle začnete užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Mirelle účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Mirelle 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 hormonální antikoncepční pilulky nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*

Užívání Mirelle 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 tablety (tablety bez hormonů), můžete začít užívat Mirelle den po užití poslední **aktivní** tablety (tablety s hormony), (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).

V případě náplasti nebo vaginálního kroužku máte začít užívat Mirelle nejlépe v den jejich odstranění a nejpозději 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 metody obsahující pouze progesteron (z pilulky obsahující pouze progesteron, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progesteron)*

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu Mirelle užít následující den v tutéž dobu. Mirelle začnete 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 navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu, například kondom).

*Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu*

Poradte se se svým lékařem.

*Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním Mirelle vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve.

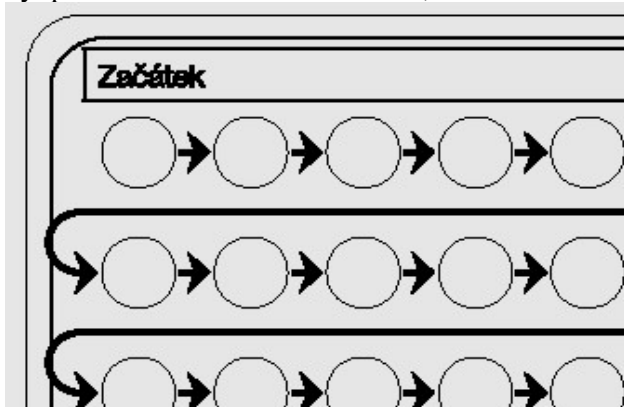
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk ještě před začátkem užívání přípravku Mirelle, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo je třeba počkat do další menstruace. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Mirelle užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

### Jak připravit blistr Mirelle k užívání

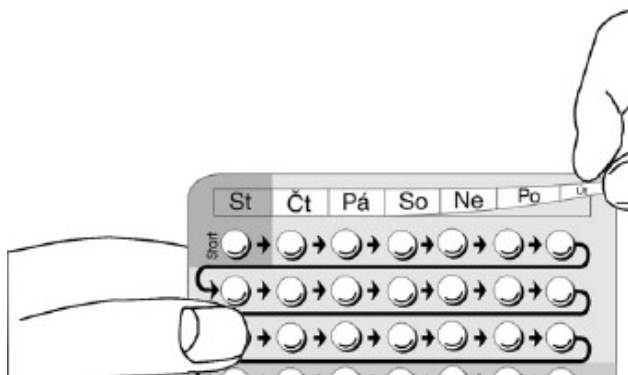
Balení Mirelle představuje 1 blistr (nebo 3 blistry) obsahující 24 aktivních žlutých hormonálních tablet a 4 neaktivní bílé tablety bez hormonů (umístěné v poslední řadě). Navíc obsahuje krabička ještě samolepící nálepku (případně 3 nálepky). Každá nálepka obsahuje 7 samolepících proužků se zkratkami dnů v týdnu. Vyberte si proužek začínající dnem, ve kterém začínáte balení užívat. Například, jestliže začínáte užívat balení ve středu, použijete proužek začínající „St“ (viz obrázek 1).

<b>Začátek</b> ↓		<b>Vyberte si nálepku pro příslušný začátek užívání. Například začínáte ve středu, vyberte si nálepku začínající „St“</b>				
Po	Út	St	Čt	Pá		
Út	St	Čt	Pá	So		
St	Čt	Pá	So	Ne		
Čt	Pá	So	Ne	Po		

Nalepte proužek na horní část blistru na průhlednou stranu, kde jsou viditelné tablety tak, aby byl první den umístěn nad tabletou, na kterou ukazuje nápis „Začátek“ (viz obrázek 2).



Nyní vidíte, kterou tabletu máte užít v příslušný den (obrázek 3).



### **Jestliže jste užila více přípravku Mirelle, než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Mirelle najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že Mirelle požilo dítě, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Mirelle**

V závislosti na dni cyklu, ve kterém došlo k vynechání **jedné** tablety, může být třeba použít **další antikoncepční opatření**, například bariérovou metodu jako je kondom. **Užijte tablety dle následujícího návodu.** Podrobnosti najdete také v diagramu níže. V případě pochybností kontaktujte lékaře.

- Pokud zapomenete užít některou z posledních 4 tablet ze čtvrté řady v blistru, jste i nadále chráněna před otěhotněním, protože tablety neobsahují žádné léčivé látky. Ale abyste si byla jistá, že nenarušíte pravidelnost v užívání tablet, máte pokračovat užitím následující tablety v obvyklou dobu a zapomenutou tabletu vyřadit, aby Vás nevyužitá tableta nezmýlila. Pokud zapomenete užít poslední bílou tabletu bez hormonů, je důležité, abyste užila první tabletu z nového balení ve správnou dobu.

Následující pokyny se týkají případu, kdy zapomenete užít některou z aktivních žlutých tablet (s číslem 1 - 24)

- 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 žlutá 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 (poslední z 24 aktivních tablet). Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

### **Více než jedna vynechaná tableta**

Poradte se se svým lékařem.

## Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud jste zapomněla užít tablety v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení (během užívání posledních 4 bílých tablet bez hormonů), můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

### 1 tableta vynechaná ve dnech 1 – 7

Pokud jste zapomněla začít užívat nové balení nebo jste zapomněla užít tabletu během **prvních 7 dní**, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užíjte 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 kontracepce).

### 1 tableta vynechaná ve dnech 8 - 14

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

### 1 tableta vynechaná ve dnech 15 - 24

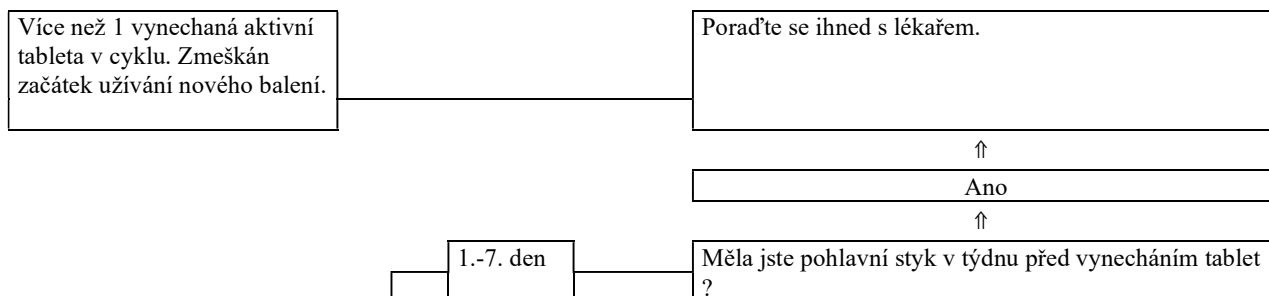
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

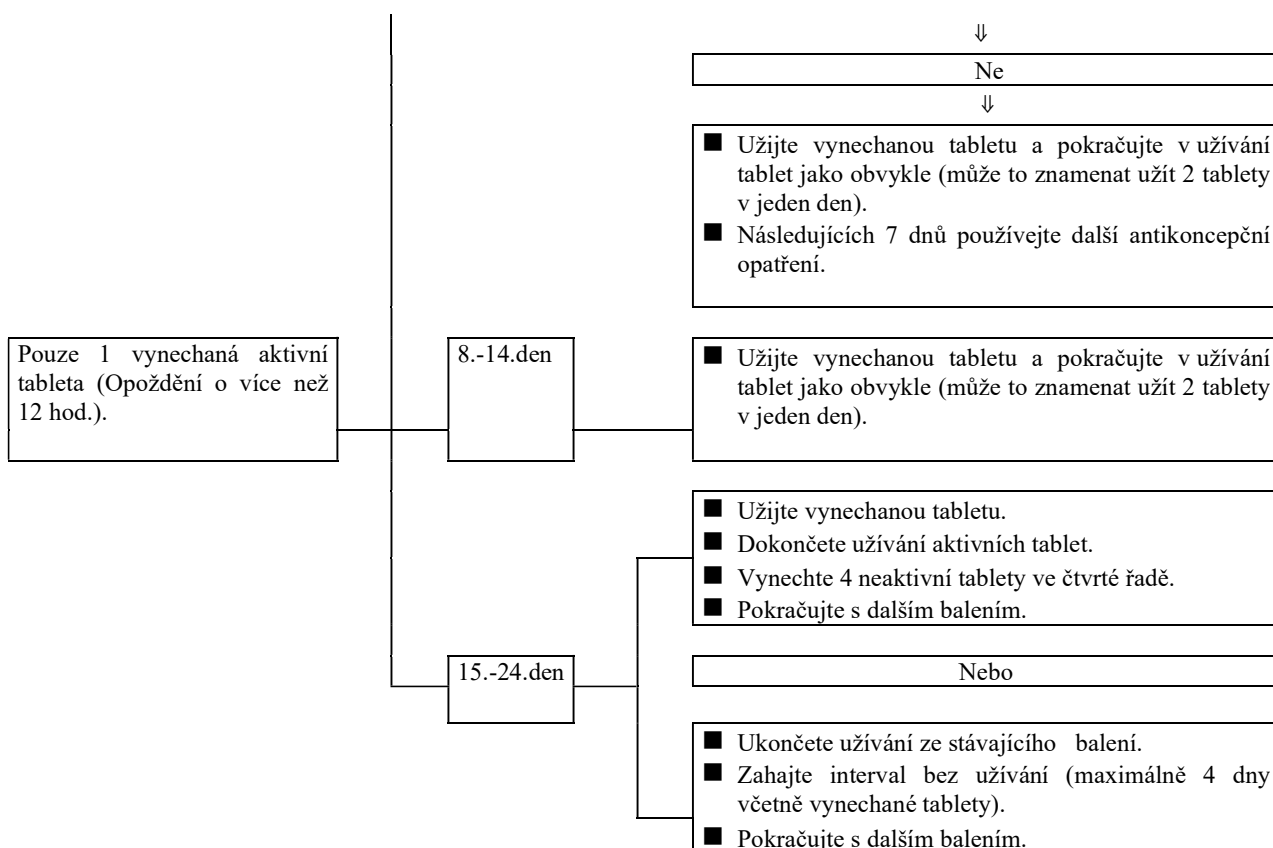
1) Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující žlutou tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Vyřadte Vaše současné balení, jakmile využijete tři aktivní tablety ze čtvrté řady blistru (zbylé 4 bílé neaktivní tablety nesmí být užity). Z dalšího balení začnete užívat hned **bez přestávky** mezi baleními. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání aktivních, žlutých tablet druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

nebo

2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte přestávku 4 dny (nebo méně – musíte započítat i den, kdy jste zapomněla užít tabletu) a pak pokračujte v užívání z nového balení.

Diagram pro postup při vynechání tablety





### Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem

Pokud zvracíte nebo máte průjem v době užívání 24 aktivních světle žlutých tablet Mirelle, léčivé látky se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře. Zvracení nebo průjem ve dnech užívání posledních 4 bílých tablet bez hormonů ze čtvrté řady nemá vliv na antikoncepční spolehlivost.

### Jestliže jste přestala užívat přípravek Mirelle

Užívání přípravku Mirelle můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu antikoncepce. Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

### Jestliže chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Mirelle ihned po využívání tří aktivních tablet ze čtvrté řady stávajícího balení (neužívejte poslední 4 bílé tablety bez hormonů). V užívání můžete pokračovat jak dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné (takže se krvácení dostaví přibližně o 3 týdny později). Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání aktivních tablet, vyřadte zbytek balení, další nejdéle 4 dny neužívejte žádné tablety a pak začněte užívat tablety nového balení. V tomto případě se dostaví asi za 2-3 dny krvácení. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění.



### **Jestliže 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, neužívejte neaktivní tablety ze čtvrté řady, než začnete nové balení. 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, vyřadit 3 zbývající bílé tablety bez hormonů a pak bez přestávky pokračovat v užívání z nového balení. Čím méně bílých tablet bez hormonů užijete, tím větší je pravděpodobnost, že se krvácení nedostaví. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

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 Mirelle, 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 Mirelle užívat“.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mirelle užívat“, „Krevní sraženiny“/“Pilulka a rakovina”.

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

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 uživatelky z 10):

bolest hlavy včetně migrén

menstruační krvácení v průběhu užívání světle žlutých potahovaných tablet (krvácení z průniku/ špinění)

zadržování tekutin (otoky).

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelek)

Záněť pochvy, včetně kvasinkového zánětu pochvy (vaginální mykóza)

Změny tělesné hmotnosti (zvýšení nebo snížení)

Změna nálady, deprese, změny libida

Nervozita, závratě

Pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha

## Akné

Bolesti prsů, citlivost prsů, zvětšení prsů, výtok, dysmenorea (menstruační obtíže a bolestivost), změny menstruačního krvácení, změny děložního výtoky, změny sliznice děložního čípku, vymizení menstruačního krvácení (amenorea)

## Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelék):

Změny hladin sérových lipidů, včetně hypertriacylglycerolemie, změna chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení)

Křeče břicha, nadýmání

Vyrážka, chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži), hirsutismus (zvýšené ochlupení) nebo alopecie (vypadávání vlasů)

Zvýšení tlaku krve

## Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 uživatelék):

Reakce přecitlivělosti (kopřivka, angioedém - otok podkožních tkání hlavy a krku, reakce s dýchacími a oběhovými příznaky)

Snížení hladiny kyseliny listové v krevním séru

Intolerance glukózy

Nesnášenlivost kontaktních čoček.

Krevní sraženiny v žíle nebo tepně (žilní tromboembolismus, arteriální tromboembolismus)

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která toto riziko zvyšují (více informací o riziku a příznacích krevních sraženin je uvedeno v bodě 2).

Žloutenka z městnání žluče

Bolestivé červenofialové útvary na kůži (erythema nodosum)

## Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 uživatelék):

Nádor jater (hepatocelulární karcinom), nové vzplanutí systémového lupus erythematodes (závažné celkové poškození různých orgánů autoimunitního původu), znovu propuknutí nebo zhoršení porfyrie (porucha metabolismu porfyrinů v důsledku nedostatečné funkce některého z enzymů) a chorey (mozkové poškození vyznačující se poruchou koordinace pohybů), zánět očního nervu, trombóza (ucpání) cév sítnice, zhoršení křečových žil, zánět slinivky břišní, zánět střev (ischemická kolitida), onemocnění žlučníku, žlučové kameny, hemolyticko-uremický syndrom (poruchy krevní srážlivosti způsobující selhání ledvin), akutní puchýřnaté onemocnění kůže s červenými kruhovitými útvary šířícími se do okolí (erythema exsudativum multiforme)

## Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

Onemocnění jater (např. hepatitida), porucha funkce jater

Pokud Vás výčet těchto nežádoucích účinků zneklidňuje, nebo jestliže si všimnete některých účinků,

včetně nežádoucích, které zde nejsou zmíněny, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Vzájemné působení s jinými léky

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může způsobeno vzájemným působením jiných léků s perorální antikoncepcí (například třezalka tečkovaná, léky k léčbě epilepsie, tuberkulózy, infekce virem HIV a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Mirelle“.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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*  
[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Mirelle uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za “ Použitelné do: “. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Mirelle obsahuje**

Jedna žlutá potahovaná tableta obsahuje léčivé látky: gestodenum 0,06 mg  
ethinylestradiolum 0,015 mg

Další složky:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, draselná sůl polakrilinu, makrogol 1540, montanglykolový vosk, potahová soustava opadry žlutá YS-1- 6386-G (žluté tablety), potahová soustava opadry bílá Y-5-18024-A (bílé tablety).

### **Jak přípravek Mirelle vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení přípravku Mirelle představuje blistr obsahující 24 obalených tablet s hormony a 4 obalené tablety bez hormonů.

Mirelle obalené tablety jsou uloženy v PVC/Al blistru.

Potahované tablety obsahující hormony jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní.

Potahované tablety bez hormonů jsou bílé, kulaté, bikonvexní.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG,  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,  
51373 Leverkusen,  
Německo

### **Výrobce**

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 6. 2021**