

Příbalová informace: informace pro uživatelku
Moyete 0,075 mg/0,02 mg tablety
gestoden/ethinylestradiol

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění 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.

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce.

Vložený QR kód

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“).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Moyete a k čemu se používá

- Moyete je perorální antikoncepční pilulka (hormonální přípravek k zabránění otěhotnění užívaný ústy ve formě tablet).

- Každá z 21 tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to gestoden (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen).
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinované perorální kontraceptivum.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Moyete, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz část „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Moyete, 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 informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech se vyhněte pohlavnímu styku nebo použijte 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.

Přípravek Moyete, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Moyete

Nesmíte užívat Moyete, 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 krevní cévě v dolních končetinách (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 část „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:
 - těžkou cukrovku s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - 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 od 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 nebo gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevit například svěděním, vyrážkou nebo otokem.

Neužívejte přípravek Moyete, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir , glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také část „Další léčivé přípravky a přípravek Moyete“).

Upozornění a opatření

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v bodě 2.

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 záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz část "Krevní sraženiny" (trombóza) níže).

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

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Moyete není určen pro děti a ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Použití u starších žen

Přípravek Moyete není určen pro ženy po přechodu.

Porucha funkce jater

Přípravek Moyete neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte Moyete“ a „Než začnete Moyete užívat“.

Porucha funkce ledvin

Poradte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Moyete.

- **Než začnete přípravek Moyete užívat**

V některých situacích musíte být během užívání přípravku Moyete 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 Moyete, 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 erytematodes (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. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Moyete;
- 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 Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- . Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Moyete, 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.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, máte kontaktovat lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Moyete 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 přípravku Moyete je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
- otok jedné dolní končetiny nebo podél žíly na dolní končetině nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pocíťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny - změnou barvy kůže na dolní končetině, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
- 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; - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep; - těžká bolest žaludku;	Plicní embolie

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“).	
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže; • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí; • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení; • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha; • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě; • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, 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. 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.	Cévní mozková příhoda
• 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 bylo spojeno 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 Moyete, 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 dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Moyete 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 Moyete se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají 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 Moyete	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Moyete 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 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 Moyete přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Moyete, 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 se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Moyete ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Moyete, 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 Moyete 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 Moyete, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- 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 Moyete, například začnete kouřit, u přímého 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 hormonální antikoncepci, není ale známo, zda je tento rozdíl způsoben skutečně přípravkem. Nálezy mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinované antikoncepční tablety byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve. Výskyt nádorů se postupně po přerušení užívání hormonální antikoncepce snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a navštívit svého lékaře při výskytu bulky.

V ojedinělých případech byly u uživatelek pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Vyhledejte svého lékaře, jestliže pocítíte silnou bolest břicha.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem (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 lidský papilloma virus. Výskyt zmíněných nádorů může způsobit život ohrožující stav nebo může být smrtelný.

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 Moyete 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 používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: “Obecné poznámky”).

Další léčivé přípravky a přípravek Moyete

Vždy informujte lékaře, který Vám předepisuje přípravek Moyete, o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Moyete. 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 hladiny aktivních látek přípravku Moyete v krvi a mohou **snížit účinnost** přípravku Moyete **při zabránění otěhotnění** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

- mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (např. topiramát, felbamát, lamotrigin, primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin), tuberkulózy (např. rifampicin), léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan), infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo dalších infekčních onemocnění (griseofulvin) a rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
- pokud chcete užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, zatímco užíváte přípravek Moyete, poraďte se se svým lékařem.
- přípravek Moyete může zvýšit účinnost ostatních léčivých přípravků, např. léčiv obsahujících cyklosporiny (léky k léčbě infekcí).
- přípravek Moyete může snížit účinnost ostatních léčivých přípravků, např. antiepileptika lamotriginu.

Neužívejte přípravek Moyete pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Moyete můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz část „Neužívejte přípravek Moyete“.

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

Laboratorní vyšetření

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

Těhotenství a kojení

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

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

Kojení

Obecně se užívání přípravku Moyete v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku v období kojení užívat, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné tabletě, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Přípravek Moyete obsahuje v jedné tabletě 56,16 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Moyete užívá

Balení přípravku Moyete obsahuje 21 tablet v jednom blistru. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užita. Užíjte 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 se má dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2-3 dny po užití poslední tablety přípravku Moyete. Dalšího balení začnete 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.

Při správném užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud dojde k zapomenutí užití tablety nebo se tablety užívají nesprávným způsobem, četnost selhání se může zvýšit.

- Užívání prvního balení přípravku Moyete

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Přípravek Moyete začnete užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užíjte 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 Moyete účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

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

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

Užívání přípravku Moyete 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 Moyete den po užití poslední **aktivní** tablety (tablety s hormony), (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Můžete začít užívat tablety 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, máte začít užívat přípravek Moyete nejlépe v den jejího odstranění, ale nejpozději v den, kdy by mělo dojít k její další aplikaci.

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

Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu přípravku Moyete užít následující den v tutéž dobu. Přípravek Moyete 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 porodu

Pokud se Vám právě narodilo dítě, můžete začít užívat přípravek Moyete nejdříve 21 až 28 dnů po porodu. Pokud jste po porodu měla pohlavní styk ještě před začátkem užívání přípravku Moyete, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo je třeba počkat do další menstruace. Pokud začnete přípravek užívat později než za 28 dní, musíte rovněž používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) během prvních sedmi dní užívání přípravku Moyete. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete přípravek Moyete užívat, máte se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Pokud si nejste jistá, kdy začít užívat, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Moyete, než jste měla

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Moyete

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 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.

Zvlášť vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta**
Porad'te 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, můžete být těhotná. Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

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 2. týdnu**

Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety 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. Užíjte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety 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.

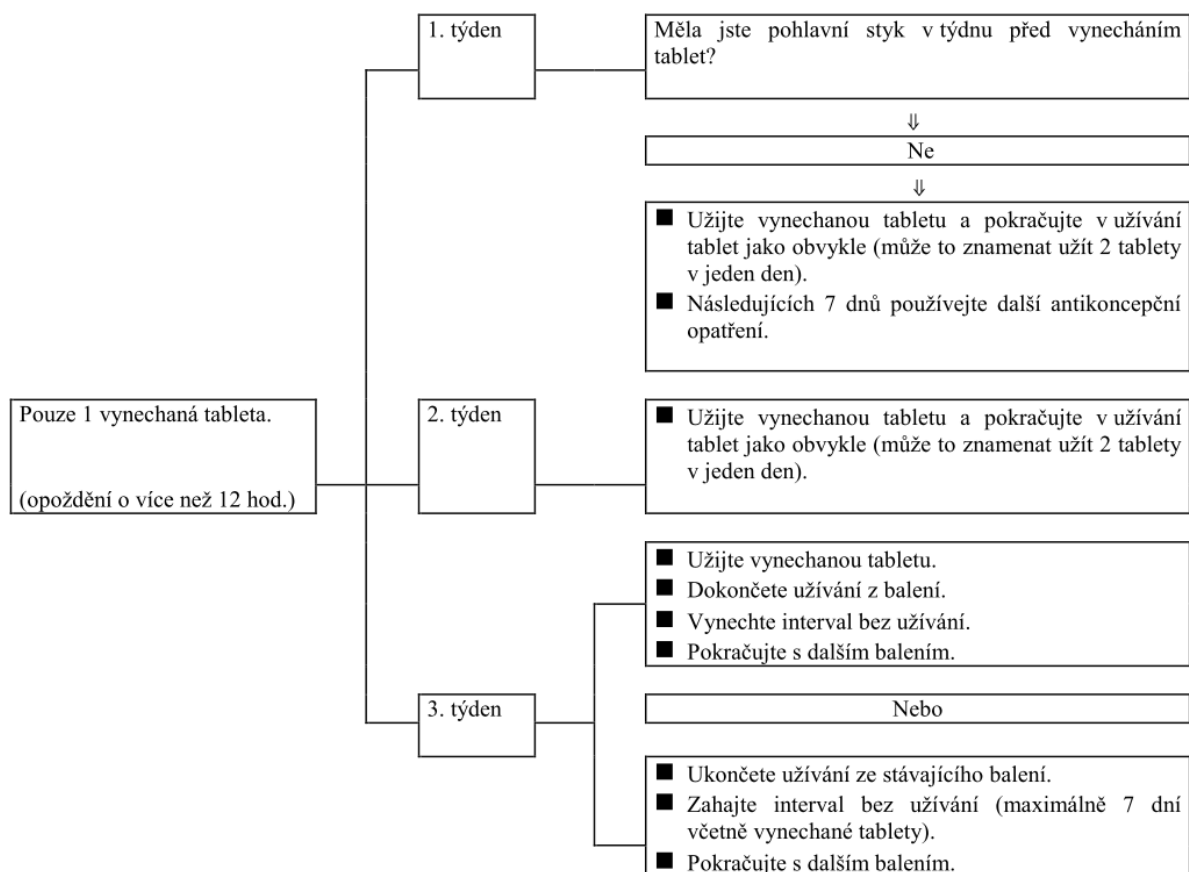
Více než 1 vynechaná tableta
v cyklu. Zmeškán začátek
užívání nového balení.

Porad'te se ihned s lékařem.

↑

Ano

↑



Co dělat, v případě gastrointestinálních obtíží

Pokud máte závažné gastrointestinální obtíže (např. zvrácíte nebo máte těžší průjem), aktivní látky se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvrácíte 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.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Moyete

Užívání přípravku Moyete 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 přípravku Moyete ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat, jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

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, pouze zkrat'te (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.

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 Moyete, 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 Moyete 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 přípravek Moyete užívat“ „Krevní sraženiny/ Pilulka a rakovina“.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

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

Další možné nežádoucí účinky

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

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- pocit na zvracení,
- bolest břicha,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- bolest hlavy,
- depresivní nálada nebo změny nálady,
- bolest prsů včetně citlivosti prsů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku ze 100):

- zvracení,
- průjem,
- zadržování tekutin,

- migréna,
- snížený zájem o sex,
- zvětšení prsů,
- vyrážka,
- kopřivka.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1 000):

- nesnášenlivost kontaktních čoček,
- alergická reakce (přecitlivělost),
- snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšený zájem o sex,
- poševní výtok,
- sekrece z prsů,
- erythema nodosum nebo erythema multiforme,
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
 - o v plicích (tj. plicní embolie),
 - o srdeční záchvat,
 - o cévní mozková příhoda,
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může 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).

Pokud máte vrozený angioedém, mohou léky obsahující ženské pohlavní hormony (estrogeny) vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moyete užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

Více o antikoncepční pilulce

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anemie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být slabší či zcela vymizet.

- Navíc u uživatelek 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.

5. Jak přípravek Moyete uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Moyete obsahuje

Léčivými látkami jsou: gestoden a ethinylestradiol.

- Jedna tableta obsahuje 0,075 mg gestodenu a 0,02 mg ethinylestradiolu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, povidon K30, magnesium-stearát, draselná sůl polakrilinu.

Jak přípravek Moyete vypadá a co obsahuje toto balení

Moyete jsou bílé kulaté tablety o průměru přibližně 5,7 mm, na jedné straně je vyraženo „C“ a na druhé straně „34“.

Tablety jsou zabaleny v čířých až mírně neprůhledných PVC/PVDC-Al blistrech.

Každý blistr obsahuje 21 tablet.

Blistry jsou uloženy v krabičkách.

Velikost balení: 1 x 21, 3 x 21 nebo 6 x 21 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial de Navatejera
C/ La Vallina s/n
24008 – Navatejera, León, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 8. 2024