

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Mywy 3 mg/0,02 mg potahované tablety drospirenon/ethinylestradiol

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.

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.



Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Mywy a k čemu se používá

Přípravek Mywy je antikoncepční tableta a používá se k zabránění těhotenství.

Každá z 24 růžových tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.

Čtyři bílé tablety neobsahují žádné léčivé látky a nazývají se placebo tablety.

Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají „kombinované“ tablety.

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

Obecné poznámky

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

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Mywy přerušit nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Mywy snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou nehormonální antikoncepční metodu například kondom nebo jinou takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Mywy upravuje měsíční změny tělesné teploty a hlenu děložního hrdla.

Přípravek Mywy podobně jako jiná hormonální kontraceptiva nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným onemocněním.

Neužívejte přípravek Mywy

Neužívejte přípravek Mywy, 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 máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo 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 vysoká hladina 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 a jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud Vaše ledviny nefungují správně (selhání ledvin),
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater,
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření,

- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna,
 - pokud jste alergická na drospirenon nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky,
- Neužívejte přípravek Mywy, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Mywy“).

Doplňující informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Mywy není určen k použití u žen, které ještě nezačaly menstruat.

Starší ženy

Přípravek Mywy není určen k použití po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Neužívejte přípravek Mywy, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Mywy“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Neužívejte přípravek Mywy, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také bod „Neužívejte přípravek Mywy“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou 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 bod „Krevní sraženiny“ níže).
- Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Mywy nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů předtím, než začnete užívat přípravek Mywy.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících stavů nebo se některý z těchto stavů rozvine nebo zhorší během užívání přípravku Mywy, máte také informovat svého lékaře.

- 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 Mywy;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte poruchu funkce jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte epilepsii (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Mywy);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýři během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je 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.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Mywy, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat 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 užívání přípravku Mywy 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 v dolní končetině nebo chodidle, zvláště doprovázený: ▪ bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi, ▪ zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny, ▪ změnou barvy kůže dolní končetiny např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání.	Hluboká žilní trombóza
- Náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání,	Plicní embolie

- 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 břicha. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, 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 ▪ 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 závrať, - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost, - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.	Srdeční záchvat (infarkt)
- 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 na obou očích, - náhlé potíže s chůzí, závrať, 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 mírné zmodrání končetiny, - těžká bolest břicha (tzv. akutní břicho).	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Užívání kombinované hormonální antikoncepce souvisí se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce užívání kombinované hormonální kontracepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v dolní končetině nebo noze, 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 Mywy, 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 užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Mywy je malé.

- Z 10 000 žen, které neužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Mywy, se asi u 9-12 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 užívající kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy užívající přípravek Mywy	asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Mywy je malé, ale některé stavy 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 můžete 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 Mywy přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Mywy, 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 stavy, které 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 Mywy ukončit.

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

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může krevní 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 Mywy 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 Mywy, 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 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 Mywy, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu, nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Mywy a rakovina

Rakovina prsu byla pozorována o něco častěji u žen, které užívají kombinovanou tabletu, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou tabletu 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.

Ve vzácných případech byly u uživatelé tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi menstruačními cykly

Během prvních měsíců užívání přípravku Mywy můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo interval, kdy užíváte placebo). Pokud se s takovým krvácením setkáváte po více než několik měsíců nebo začne po několika měsících, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení v době, kdy užíváte placebo tablety?

Pokud jste všechny růžové tablety užívala správně, nezvracela jste, ani jste neměla závažný průjem a neužívala ste žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostaví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Ihned se spojte se svým lékařem. Nezačínejte užívat další blistr, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Psychické poruchy

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

Další léčivé přípravky a přípravek Mywy

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 Mywy. 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 dalších léků, které potřebujete.

Některé léky:

- mohou mít vliv na hladiny přípravku Mywy v krvi;
- mohou způsobit, že tento přípravek bude **méně účinný při ochraně před početím**;
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi ně patří přípravky:

- užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin);
- užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin);

- užívané k léčbě HIV infekce a infekce virem hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- užívané k léčbě plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol);
- užívané k léčbě zánětu kloubů (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib);
- užívané k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);
- obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Mywy může ovlivnit účinek jiných léků, např.:

- léků obsahujících cyklosporin;
- antiepileptika lamotriginu (souběžné užívání může vést ke zvýšené frekvenci záchvatů);
- theofylinu (užívaného k léčbě dýchacích potíží);
- tizanidinu (užívaného k léčbě svalových bolestí a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Mywy, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C 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 hladiny jaterního enzymu ALT). Lékař Vám předepíše jiný typ antikoncepce dříve, než podstoupíte léčbu těmito přípravky. Přípravek Mywy je možné začít znovu užívat přibližně po dvou týdnech od ukončení takovéto léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Mywy“.

Přípravek Mywy s jídlem a pitím

Přípravek Mywy může být užíván s jídlem nebo bez jídla s trochou vody, je-li potřeba.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože hormonální kontraceptiva mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nesmíte přípravek Mywy užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Mywy, přestaňte jej okamžitě užívat a kontaktujte svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat přípravek Mywy užívat kdykoliv (také viz „Jestliže jste přestala užívat přípravek Mywy“).

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

Kojení

Obecně se užívání přípravku Mywy během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, máte o tom informovat svého lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Mywy ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Přípravek Mywy obsahuje laktózu a sodík

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

Jedna růžová tableta tohoto léčivého přípravku obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mywy užívá

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

Jeden blistr obsahuje 24 aktivních růžových tablet a 4 bílé tablety placeba.

Dva druhy různě barevných tablet přípravku Mywy jsou umístěny v daném pořadí. Jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Mywy každý den s trochou vody, pokud je třeba. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla, ale máte je užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Tablety navzájem nezeměňujte: užívejte růžovou tabletu jednou denně prvních 24 dnů a poté jednu bílou tabletu během posledních 4 dnů. Poté máte začít užívat nový blistr (24 růžových tablet a poté 4 bílé tablety). Mezi dvěma blistry tedy není interval bez užívání tablet.

Vzhledem k odlišnému složení tablet musí být Vaše první tableta ta, která je v horním levém rohu, a pokračujte jednou tabletou každý den. Abyste udržela správné pořadí, dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava balení (blistru)

K usnadnění kontroly užívání má každý blistr přípravku Mywy sedm samolepících pruhů, na nichž je natištěno 7 dnů v týdnu. Podle dne v týdnu, kdy začnete s užíváním tablet, si máte zvolit odpovídající samolepící proužek. Například, pokud začínáte ve středu, použijte pásek, který začíná písmeny „st“.

Přilepte odpovídající proužek podél horního okraje blistru na místo „Umístěte nálepku zde“, takže první den je nad tabletou označenou číslem „1“. Nyní máte den v týdnu nad každou tabletou a můžete tak vidět, zda jste si určitou tabletu již vzala. Šipky ukazují pořadí, ve kterém máte tablety užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte tablety placeba (dny s placebem), obvykle začnete menstruat (rovněž se to nazývá krvácení z vysazení). Normálně Vaše menstruace začne 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední tabletu s léčivou látkou růžové barvy přípravku Mywy. Jakmile jste užila poslední bílou tabletu, máte začít další blistr, ať už Vaše krvácení ustalo nebo ne. To znamená, že máte začít svůj následující blistr **přesně v tentýž den v týdnu** a krvácení z vysazení se má objevovat také ve stejné dny v měsíci.

Pokud užíváte přípravek Mywy podle tohoto doporučení, budete rovněž chráněna proti těhotenství po 4 dny, kdy užíváte placebo tablety.

Kdy můžete začít s prvním balením?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Mywy začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Mywy první den Vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.
- *Přechod z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*
Užívání přípravku Mywy můžete zahájit nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) Vaší předchozí antikoncepce, nejpozději však v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet (nebo po ukončení užívání poslední

neaktivní tablety předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestagen uvolňující nitroděložní tělísko - IUD)*
Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy má být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat přípravek Mywy mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později, než 28. den, musíte použít bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Mywy.
Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Mywy přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Mywy*
Přečtěte si bod „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Mywy, než jste měla

Nejsou hlášeny žádné případy vážného poškození zdraví po užití většího množství tablet přípravku Mywy. Jestliže užijete najednou více tablet, můžete pociťovat nevolnost nebo zvracet nebo krvácet z pochvy. Dokonce i dívky, které dosud nezačaly menstruovat, ale náhodně užily tento přípravek, mohou mít takové krvácení. Jestliže jste užila příliš mnoho tablet přípravku Mywy nebo jste zjistila, že je užilo dítě, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Mywy

Poslední 4 tablety ve čtvrté řadě blistru jsou tablety placebo. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na spolehlivost přípravku Mywy. Zapomenutou tabletu placebo vyřaďte.

Pokud si zapomenete vzít růžovou aktivní tabletu (tablety 1-24 Vašeho blistru), máte dodržovat tyto pokyny:

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 24 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 24 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

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

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Poraďte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná mezi 1. a 7. dnem (první řada)**

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná mezi 8. až 14. dnem (druhá řada)**

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

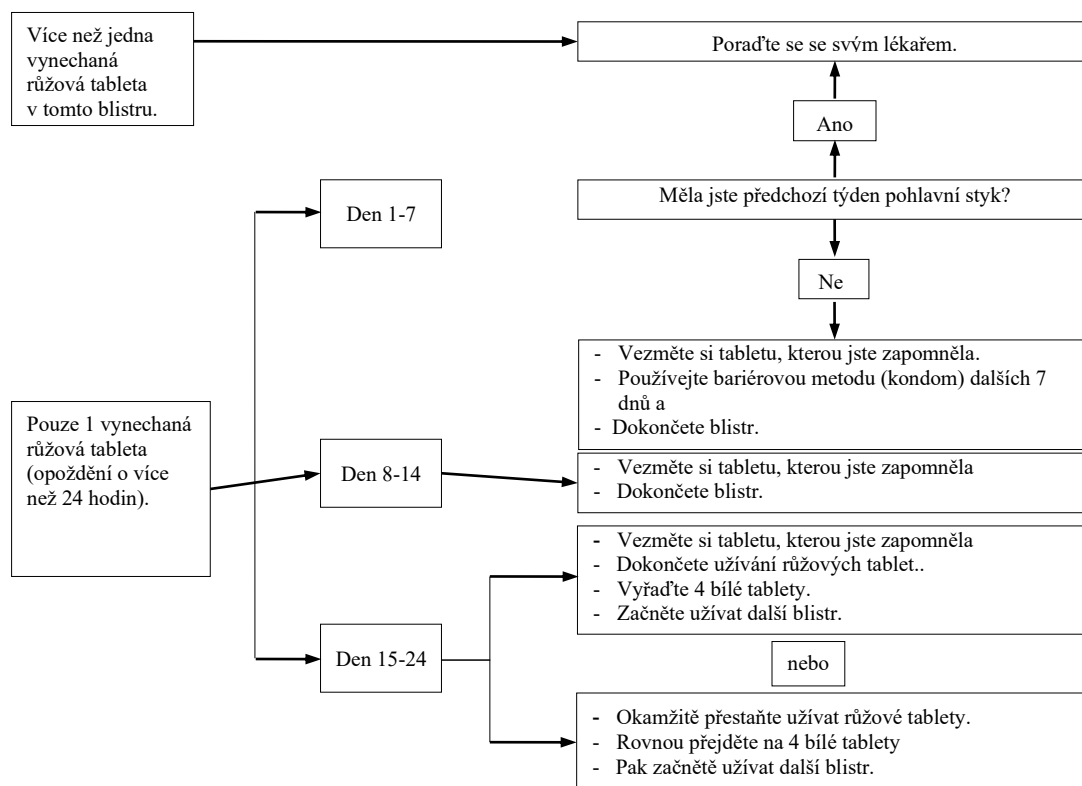
- **1 tableta vynechaná mezi 15. až 24. dnem (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s užíváním následujících tablet v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání bílých placebových tablet (tyto tablety vyřaďte) začněte užívat ihned následující blistr (první den bude odlišný). Krvácení z vysazení budete mít pravděpodobně na konci druhého blistru – při užívání bílých tablet placebo, ale můžete mít určité špinění nebo krvácení podobné menstruačnímu při užívání druhého blistru.
2. Můžete rovněž ukončit užívání růžových tablet s léčivou látkou a užívat 4 bílé tablety placebo (**před užíváním placeba si poznamenejte den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po *méně než 4 dny*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná před otěhotněním.

Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během dnů s placebem, mohlo by to znamenat, že jste těhotná. Dříve, než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



Co máte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte 3-4 hodin po užití růžové tablety s léčivou látkou nebo máte silný průjem, existuje riziko, že se léčivé látky z pilulky nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 24 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v bodě „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Mywy“.

Oddálení krvácení: co potřebujete vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), pokud nebudete užívat bílé tablety placebo ve čtvrté řadě a začnete užívat další blistr přípravku Mywy a tento blistr dokončete. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete tento druhý blistr užitím 4 bílých tablet ze 4. řady. Pak začněte užívat další blistr. Předtím, než se rozhodnete o oddálení krvácení, poraďte se se svým lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co potřebujete vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během intervalu užívání placebo tablet. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkrátíte počet dní (nikdy interval neprodlužujte – 4 dny je maximum!), kdy bílé placebo tablety užíváte. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z nového blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v průběhu placebového intervalu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Mywy

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

Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Mywy a počkejte na menstruační periodu předtím, než se pokusíte otěhotnět. Tak budete schopna snáze vypočítat předpokládaný termín porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Mywy, informujte prosím svého lékaře.

Závažné nežádoucí účinky

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“).

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách [žilní tromboembolismus (VTE)] nebo krevní sraženiny v tepnách [arteriální tromboembolismus (ATE)] je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mywy užívat“.

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku Mywy:

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

- změny nálad;
- bolest hlavy;
- pocit na zvracení;
- bolest prsou, menstruační problémy, jako je nepravidelná menstruace, vynechání menstruace.

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

- deprese, nervozita, ospalost;
- závratě, „brnění a mravenčení“;
- migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak;
- bolest břicha, zvracení, poruchy trávení, plynatost, zánět žaludku, průjem;
- akné, svědění, vyrážka;

- různé druhy bolesti, např. bolesti zad, bolesti končetin, svalové křeče;
- plísňové poševní infekce, pánevní bolesti, zvětšení prsou, nezhoubné bulky na prsou, děložní/ poševní krvácení (které obvykle odezní během pokračující léčby), genitální výtok, návaly horka, poševní zánět (vaginitis), menstruační problémy, bolestivá menstruace, slabé krvácení, velmi silné krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex;
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin;
- zvýšení tělesné hmotnosti.

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

- kandidóza (plísňová infekce);
 - anemie, nárůst počtu krevních destiček;
 - alergické reakce;
 - hormonální (endokrinní) potíže;
 - zvýšení chuti k jídlu, ztráta chuti k jídlu, abnormálně vysoká koncentrace draslíku v krvi, abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi;
 - neschopnost prožívat orgasmus, nespavost;
 - závratě, třes;
 - poruchy oka, například zánět očních víček, suché oči;
 - neobvykle rychlý srdeční tep;
 - zánět žil, krvácení z nosu, mdloby;
 - otok břicha, střevní potíže, pocity nadýmání, břišní kýla, plísňová infekce v ústech, zácpa, sucho v ústech;
 - bolest v oblasti žlučových cest nebo žlučníku, zánět žlučníku;
 - žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět na kůži podobný akné, suchá kůže, zánětlivé bulky na kůži, nadměrný růst ochlupení, poruchy kůže, kožní strie, zánět kůže, zánět kůže z přecitlivosti na světlo, kožní uzlíky;
 - problematický nebo bolestivý sex, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsou, zvýšený počet prsních buněk (hyperplazie), zhoubné bulky v prsou, abnormální nárůst na sliznici děložního hrdla, úbytek nebo ztráta děložní sliznice, cysty na vaječnicích, zvětšení dělohy;
 - celkový pocit nemoci;
 - úbytek tělesné hmotnosti;
 - škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v dolní končetině nebo noze (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.
- Pravděpodobnost výskytu krevní sraženiny může být vyšší, pokud máte další stavy, které zvyšují toto riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Byly hlášeny i následující nežádoucí účinky: přecitlivělost, erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vřídky). Jejich frekvenci ale nebylo možné z dostupných údajů určit.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak přípravek Mywy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Mywy obsahuje

Léčivými látkami jsou drospirenon a ethinylestradiol.

Jedna růžová aktivní potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,02 mg ethinylestradiolu.

Bílé potahované tablety neobsahují žádné léčivé látky.

Dalšími složkami jsou:

- Růžové aktivní potahované tablety:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80, magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablet: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

- Bílé neaktivní potahované tablety:

Jádro tablety: bezvodá laktóza, povidon K-30 (E1201), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablet: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Mywy vypadá a co obsahuje toto balení

- Jeden blister přípravku Mywy obsahuje 24 růžových aktivních potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řadě blistru a 4 bílé potahované placebo tablety ve 4. řadě.
- Tablety přípravku Mywy, růžové i bílé, jsou potahované tablety; jádro tablet je potaženo obalovou vrstvou.
- Přípravek Mywy je dostupný v krabičkách s 1, 3, 6 a 13 blistry, každý z nich obsahuje 28 (24+4) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S. A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n

24008 – Navatejera, León

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Mywy
Německo, Polsko, Itálie	MYWY
Litva, Lotyšsko	LETHE 3 mg/0,02 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 8. 2024