



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

Příbalová informace: Informace pro uživatelek

Maloo 3 mg/0,02 mg tablety (drospirenolum/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 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.

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 Maloo 3 mg /0,02 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užívat
3. Jak se Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Maloo 3 mg /0,02 mg tablety uchovávat

6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety a k čemu se používá

- Maloo 3 mg /0,02 mg tablety jsou antikoncepční pilulky a používají se k zabránění otěhotnění.
- Jedna světle žlutá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Zelená tableta neobsahuje žádnou účinnou látku a označuje se jako tzv. placebová tableta.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užívat, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodu 2. Zvláště dobře si nastudujte, jak se jejich vznik projevuje (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Před užíváním přípravku vám lékař položí několik otázek ohledně prodělaných chorob vašich i blízkých příbuzných. Lékař vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na vašem zdravotním stavu.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku přerušit, nebo kdy nemusí být spolehlivý. V takových případech se buď vyhněte pohlavnímu styku, nebo použijte další, nehormonální antikoncepci, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu tzv. neplodných dní nebo určování ovulace podle tělesné teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Maloo 3 mg /0,02 mg tablety ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Maloo 3 mg /0,02 mg tablety, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Neužívejte Maloo 3 mg /0,02 mg tablety

Přípravek neužívejte, pokud trpíte některou z dále uvedených potíží. V takovém případě musíte informovat lékaře. Probere s vámi jiné vhodné formy antikoncepce.

- Jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) krevní sraženinu (trombózu) v cévách na nohou, v plicích (embolie) nebo jiných orgánech;

- jestliže trpíte poruchou krevní srážlivosti – například deficiencí proteinů C či S nebo antitrombinu III, nedostatkem faktoru V (Leidenskou mutací) nebo vznikem antifosfolipidových protilátek;
- jestliže budete muset jít na operaci nebo delší dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) infarkt nebo mrtvici;
- jestliže trpíte (nebo jste někdy trpěla) anginou pectoris (silné bolesti na hrudi, které mohou být první známkou infarktu) nebo prodělala tzv. tranzitorní ischemickou atakou (krátkodobé příznaky typu mozkové příhody – „mrtvice“);
- jestliže máte některé onemocnění, které by mohlo zvýšit riziko trombózy v tepnách:
 - těžký diabetes s poškozením cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - výrazně zvýšená hladina krevních tuků (cholesterolu nebo triglyceridů)
 - tzv. hyperhomocysteinémie
- jestliže máte (nebo jste měla) zvláštní formu migrény (migrénu s aurou);
- jestliže máte (nebo jste v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;
- jestliže 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 Maloo 3 mg/0,02 mg tablety”);
- jestliže vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- jestliže máte (nebo jste měla) nádor jater;
- jestliže máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů, nebo pokud na ni existuje podezření
- jestliže trpíte jakýmkoli krvácením z pochvy s nejasnou příčinou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy kontaktovat lékaře?

Vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc

- jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. k hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

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

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání tohoto přípravku nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se během užívání tohoto přípravku objeví nebo zhorší některá z těchto potíží, informujte lékaře:

- jestliže trpíte Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou (chronické zánětlivé onemocnění střev);
- jestliže trpíte systémovým lupus erythematoses (onemocnění, které postihuje přirozený obranný systém těla);
- jestliže trpíte tzv. hemolyticko-uremickým syndromem (porucha srážení krve způsobující selhání ledvin);
- jestliže trpíte srpkovitou anémií (dědičné onemocnění červených krvinek);
- jestliže máte zvýšenou hladinu tuků v krvi (hypertriglyceridémii) nebo její výskyt v rodině. Hypertriglyceridémie zvyšuje riziko zánětu slinivky břišní;
- jestliže budete muset jít na operaci nebo delší dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin je také krátce po porodu. O tom, za jak dlouho po porodu můžete začít přípravek užívat, se poraďte s lékařem;
- jestliže trpíte zánětem v podkožních žilách (tzv. povrchovou tromboflebitidou);
- jestliže trpíte křečovými žilami;
- jestliže někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- jestliže máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže trpíte depresí;
- jestliže trpíte epilepsií;
- jestliže trpíte onemocněním, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například poruchou sluchu, porfyrií (krevní choroba), těhotenským herpes (puchýřky na kůži během těhotenství) nebo Sydenhamovou choreou (nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla);
- jestliže se u vás někdy objevily těhotenské skvrny (žlutohnědé zabarvení kůže zejména na obličeji nebo krku, tzv. o chloasma). Pokud ano, vyhněte se během používání přípravku přímému vystavení slunečnímu záření a ultrafialovému záření;
- jestliže 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.

KREVŇÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce jako je přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety zvyšuje riziko vzniku krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (tzv. žilní trombóza, žilní tromboembolismus nebo VTE)
- v tepnách (tzv. 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 i fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z následujících příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte
• Otok jedné nohy nebo podél žíly na noze, zvláště když je doprovázen těmito příznaky: • bolest nebo citlivost nohy ve stoje nebo při chůzi; • pocit tepla v postižené noze; • změna barvy kůže na noze, např. zblednutí, zrudnutí nebo zmodrání.	Hluboká žilní trombóza
• Náhlá nevysvětlitelná dušnost nebo zrychlené dýchání; • náhlý záchvat kašle bez zjevné příčiny, někdy s vykašláním krve; • ostrá bolest na hrudi, která někdy sílí při hlubokém nádechu; • silné točení hlavy nebo závratě; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep; • silná bolest břicha; Pokud si nejste jistá, poraďte se s lékařem – některé z těchto příznaků, např. kašel nebo dušnost, lze zaměnit za mírnější	Plicní embolie

infekci dýchacích cest (nachlazení).	
Příznaky, které se nejčastěji vyskytují jen na jednom oku: • náhlá ztráta zraku • nebolestivé rozmazané vidění, které může vést ke ztrátě zraku	Retinální žilní trombóza (krevní sraženina v oku)
• Bolest, nepříjemné pocity, tlak a tíže na prsou; • pocit měštnání nebo plnosti v hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí; • pocit plnosti, poruchy trávení nebo <u>pocit dušení</u>; • nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, krku, paže a břicha; • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě; • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep;	Infarkt
• Náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména na jedné straně těla; • náhlá zmatenost, <u>potíže</u> s mluvením nebo chápáním; • náhlé problémy se zrakem na jednom nebo obou očích; • náhlé poruchy chůze, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace; • náhlá, těžká nebo dlouhodobá bolest hlavy bez známé příčiny; • ztráta vědomí nebo mdloby, které mohou být doprovázeny záchvatem; Příznaky mozkové příhody mohou někdy být krátkodobé a téměř okamžitě a plně vymizet. Přesto je nutné neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, protože existuje riziko vzniku další cévní mozkové příhody.	Mozková příhoda (mrtvice)
• Otoky a mírné zmodrání končetiny; • silná bolest břicha;	Krevní sraženiny ucpávající jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Užívání kombinované hormonální antikoncepce zvyšuje riziko tvorby krevních sraženin v žilách (žilní trombózy). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se vyskytují v prvním roce užívání této antikoncepce.
- Krevní sraženina, která se vytvoří v žíle v noze, může způsobit hlubokou žilní trombózu.
- Pokud tato sraženina putuje dále do těla a dostane se do plic, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se sraženina vytvoří v žíle jiného orgánu, např. v oku (pak vzniká tzv. retinální žilní trombóza).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Toto riziko je nejvyšší během prvního roku prvního užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může stoupnout i v případě, že tuto antikoncepci (stejný nebo jiný přípravek) začínáte užívat znovu po nejméně čtyřtýdenní přestávce.

Po prvním roce riziko klesá, je však vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Jakmile Maloo 3 mg /0,02 mg tablety přestanete užívat, riziko krevní sraženiny se vrátí k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na vašem přirozeném riziku tromboembolie a typu užívané kombinované hormonální antikoncepce.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích při užívání přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety 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 u asi 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon jako přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety se u asi 9–12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz bod „Faktory zvyšující riziko vzniku krevních sraženin“ níže).

Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok

Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy užívající Maloo 3 mg /0,02 mg tablety	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin v žíle

Riziko vzniku krevních sraženin je u přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety malé, ale některá onemocnění je zvyšují. Riziko je vyšší:

- pokud máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30kg/m²);
- pokud se u někoho z vašich přímých příbuzných objevily krevní sraženiny v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladším věku, tj. cca do 50 let. V tomto případě by se mohlo jednat o dědičnou poruchu krevní srážlivosti;
- pokud musíte na operaci nebo delší dobu nechodíte z důvodu zranění, nemoci nebo máte nohu v sádře. Užívání přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety možná bude nutné přerušit několik týdnů před operací nebo po dobu snížené pohyblivosti. V takovém případě se poraďte s lékařem, kdy můžete v užívání přípravku pokračovat.
- ve vyšším věku (zejména přibližně nad 35 let);
- několik týdnů po porodu;

Riziko rozvoje krevní sraženiny stoupá s každým rizikovým faktorem.

Riziko může dočasně stoupnout při delším cestování letadlem (delším než 4 hodiny), zejména pokud máte některé z dalších uvedených rizikových faktorů.

Pokud se vás některý z výše uvedených faktorů týká, upozorněte lékaře. Ten rozhodne, zda je nutné užívání přípravku ukončit.

Pokud dojde ke změnám ve výše uvedených faktorech po dobu užívání přípravku, například pokud se trombóza bez známého důvodu objeví u blízkého příbuzného nebo výrazně přiberete na hmotnosti, poraďte se se svým lékařem.

KREVŇÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

Stejně jako v žilách, i v tepnách mohou sraženiny způsobit vážné problémy. Například infarkt nebo mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody je při užívání přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety velmi malé, ale může se zvýšit:

- s přibývajícím věkem (přibližně nad 35 let);
- pokud kouříte. Při použití kombinované hormonální antikoncepce jako je přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety se doporučuje nekouřit. Pokud nedokážete přestat kouřit a jste starší 35 let, lékař může doporučit jiný druh antikoncepce;
- jestliže máte nadváhu;
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže někdo z vašich přímých příbuzných v mladším věku (přibližně do 50 let) prodělal infarkt nebo cévní mozkovou příhodu. V tomto případě máte také vyšší riziko infarktu nebo cévní mozkové příhody;
- jestliže máte vy nebo někdo z přímých příbuzných výrazně zvýšenou hladinu tuků v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů);
- jestliže trpíte migrénami, zejména doprovázenými aurou;
- jestliže máte srdeční potíže (vadu chlopně či poruchu srdečního rytmu – tzv. fibrilace síní);
- jestliže máte cukrovku.

Pokud se u vás objeví více než jeden z těchto faktorů, nebo je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje sraženiny ještě vyšší.

Opatrnosti také dbejte a informujte lékaře, pokud dojde ke změnám ve výše uvedených faktorech po dobu užívání přípravku, například pokud začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu; nebo se výrazně zvýší Vaše tělesná hmotnost.

Maloo 3 mg /0,02 mg tablety a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen užívajících kombinované tablety, není však známo, zda byla opravdu způsobena antikoncepcí. Důvodem vyššího nálezů nádorů u těchto žen může být i fakt, že docházejí častěji na lékařské vyšetření. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádoru prsu klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy, a pokud nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelů těchto tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku se může objevit neočekávané krvácení

(tj. mimo dobu užívání placebových tablet). Pokud se toto krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo se objeví až za několik měsíců užívání, vyhledejte lékaře, aby zjistil příčinu.

Co musíte udělat, pokud během užívání placebových tablet nedojde ke krvácení

Pokud během placebového období nedojde ke krvácení, i když jste užila všechny tablety správně, nezvracela jste ani neměla silný průjem a neužívala jiné léky, riziko těhotenství je malé.

Pokud se však očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Dokud možnost těhotenství nevyloučíte, nezačínajte užívat další blistr.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Maloo, 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 Maloo 3 mg /0,02 mg tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vždy informujte lékaře o všech lécích a bylinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře (včetně zubního), který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užíváte. Mohou vám poradit, zda máte používat další antikoncepční opatření (například kondom) navíc a případně na jak dlouho, nebo zda je třeba nahradit další léčivý přípravek, který užíváte, jiným přípravkem.

Některé léky mohou ovlivňovat hladiny přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety v krvi a mohou způsobit, že bude mít přípravek nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

- Jsou to léky používané k léčbě:
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
 - tuberkulózy (např. rifampicin)
 - infekce HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reversní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - mykotických (houbových) onemocnění (griseofulvin, ketokonazol)
 - zánětů a onemocnění kloubů (etorikoxib)

- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Maloo 3 mg /0,02 mg tablety může mít vliv na účinek jiných léků, mimo jiné to jsou:

- léky obsahující cyklosporin
- lamotrigin, tj. lék proti epilepsii (může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).
- teofylin (k léčbě dýchacích potíží)
- tizanidin (k léčbě svalových bolestí a svalových křečí)

Neužívejte přípravek Maloo, 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 jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Maloo můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte Maloo 3 mg /0,02 mg tablety“.

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

Laboratorní testy

Pokud máte absolvovat vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte Maloo 3 mg /0,02 mg tablety, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství a kojení

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

Maloo 3 mg/0,02 mg tablety nelze užívat během těhotenství a kojení.

Těhotenství

Maloo 3 mg /0,02 mg tablety se nesmí užívat během těhotenství. Pokud dojde během jeho užívání k otěhotnění, okamžitě přípravek přestaňte užívat a poradte se s lékařem.

Pokud si přejete otěhotnět, můžete přestat užívat přípravek Maloo 3 mg /0,02 mg tablety kdykoli.

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

Kojení

Pokud kojíte, užívat Maloo 3 mg /0,02 mg tablety se obecně nedoporučuje. Pokud budete v této době přesto chtít pilulku užívat, poraďte se s lékařem.

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace naznačující vliv přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Maloo 3 mg /0,02 mg tablety obsahuje laktózu, tartrazin (E102) a oranžovou žlut' FCF (E110).

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

Tartrazin (E102) a oranžová žlut' (E110) mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užívá

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

Každý blistr obsahuje 24 světle žlutých aktivních tablet a 4 zelené placebové tablety.

Užívejte jednu tabletu přípravku denně a v případě potřeby zapíjejte trochou vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Nezaměňte tablety, užívejte takto: Světle žluté tablety po prvních 24 dní a poté další 4 dny zelené tablety. Následující den musíte začít užívat nový blistr (24 světle žlutých tablet a pak 4 zelené tablety). Mezi blistry tedy není přestávka.

Vzhledem k různému složení tablet je nutné začít první tabletou umístěnou vlevo nahoře a užívat tabletu každý den po směru šipek na blistru – jen tak zajistíte správné pořadí užívání.

Příprava blistru

Ke každému blistru přípravku dostanete sedm samolepicích štítků, na nichž je uvedeno sedm dní v týdnu.

Vyhledejte štítek začínající dnem, kdy začínáte tablety užívat. Například pokud začínáte ve středu, použijte štítek, jehož týden začíná slovem „ST“.

Štítek nalepte do vyznačené horní části blistru, kde je napsáno „Zde nalepte štítek s kalendářem“ tak, aby byl první den na štítku nad první tabletou.

Nad každou tabletu tak bude uveden den v týdnu a vy okamžitě vidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Šipky označují pořadí užívání tablet.

Jakmile užijete všech 24 světle žlutých aktivních tablet z blistru, další čtyři dny užíváte zelené placebové tablety. V průběhu těchto čtyř dní („vynechaného období“) by mělo dojít ke krvácení. Krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po užití poslední světle žluté aktivní tablety.

Pátý den, den po užití poslední ze čtyř zelených placebových tablet, začněte užívat tablety z nového blistru, bez ohledu na to, zda už krvácení ustalo. To znamená, že nový blistr budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení bude každý měsíc zhruba ve stejných dnech.

Pokud používáte Maloo 3 mg /0,02 mg tablety popsáním způsobem, chrání před otěhotněním i během 4 dnů užívání zelených placebových tablet.

Kdy můžete začít užívat první blistr

- **Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci** Maloo 3 mg /0,02 mg tablety můžete začít užívat první den menstruačního cyklu (první den periody) a ochrana proti otěhotnění působí okamžitě. Užívání můžete také zahájit až ve 2. až 5. den vašeho cyklu, v tomto případě se však musíte po prvních 7 dní chránit ještě další antikoncepční metodou (například kondomem).

- **Přechod z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku či náplasti**

S užíváním přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety můžete začít ihned další den po užití poslední účinné tablety (tj. obsahující účinnou látku) předchozího antikoncepčního přípravku, nejpozději však následující den po přestávce v předchozím přípravku (nebo následující den po poslední neaktivní tabletě). Při přechodu z jiného typu kombinované antikoncepce (vaginální kroužek nebo náplast) začněte přípravek Maloo užívat nejlépe v den odstranění, nejdéle však v den, kdy měl být jiný typ kombinované antikoncepce znovu aplikován.

- **Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestagen)**

Z užívání progestagenových pilulek můžete na Maloo 3 mg /0,02 mg tablety přejít kdykoli (z implantátů nebo tělíska v den jejich vyjmutí, z injekcí pak v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ve všech případech musíte však prvních 7 dní používat další antikoncepční prostředek (například kondom).

- **Po potratu**

Porad'te se s l'kařem.

- **Po porodu**

Maloo 3 mg /0,02 mg tablety můžete začít užívat 21 až 28 dní po porodu. Pokud začnete až po 28. dnu, musíte prvních sedm dní použít bariérovou antikoncepci (například kondom). Pokud jste po porodu měla styk ještě před nasazením přípravku, ujistěte se, že nejste těhotná, nebo musíte vyčkat do příští menstruace.

- **Při kojení**

Přečt'ete si bod „Těhotenství a kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy začít přípravek užívat, porad'te se s l'kařem.

Jestliže jste užila více přípravku Maloo 3 mg /0,02 mg tablety, než jste měla

Neexistují zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet drospirenonu/ethinylestradiolu.

Pokud užijete více světle žlutých aktivních tablet najednou, může se projevit nevolnost nebo zvracení a může docházet k vaginálnímu krvácení. I u dívek, které ještě nezačaly menstruuovat a neúmyslně užily tyto tablety, může dojít k vaginálnímu krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet, nebo jich několik požilo nějaké dítě, porad'te se s l'kařem nebo l'kárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít Maloo 3 mg /0,02 mg tablety

Poslední 4 zelené tablety ve 4. řádku blistru obsahují neúčinnou látku (placebo). Pokud některou z nich zapomenete užít, nebude to mít vliv na spolehlivost antikoncepce. Vynechané zelené tablety tedy zlikvidujte.

Pokud zapomenete užít světle žluté tablety z první, druhé, třetí nebo čtvrté řady blistru, musíte postupovat podle následujících pokynů.

- Pokud od plánované doby užití uplynulo **méně než 24 hodin**, antikoncepční účinek trvá. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud ji užijete **více než 24 hodin** po plánovaném čase, tableta nemusí chránit před početím. Čím více tablet po sobě vynecháte, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění hrozí, pokud vynecháte tabletu na začátku nebo na konci blistru. Musíte proto dodržovat tato opatření:

- **Pokud zapomenete užít více než jednu tabletu v blistru**

Poradte se s lékařem.

- **Pokud zapomenete užít jednu tabletu v den 1-7**

Užijte ji, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu a po následujících 7 dní používejte další antikoncepční metodu, např. kondom.

Pokud jste měla styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře.

- **Pokud zapomenete užít jednu tabletu v den 8-14**

Užijte ji, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není nijak narušena a žádná další opatření nejsou nutná.

- **Pokud zapomenete užít jednu tabletu v den 15-24**

Máte dvě možnosti:

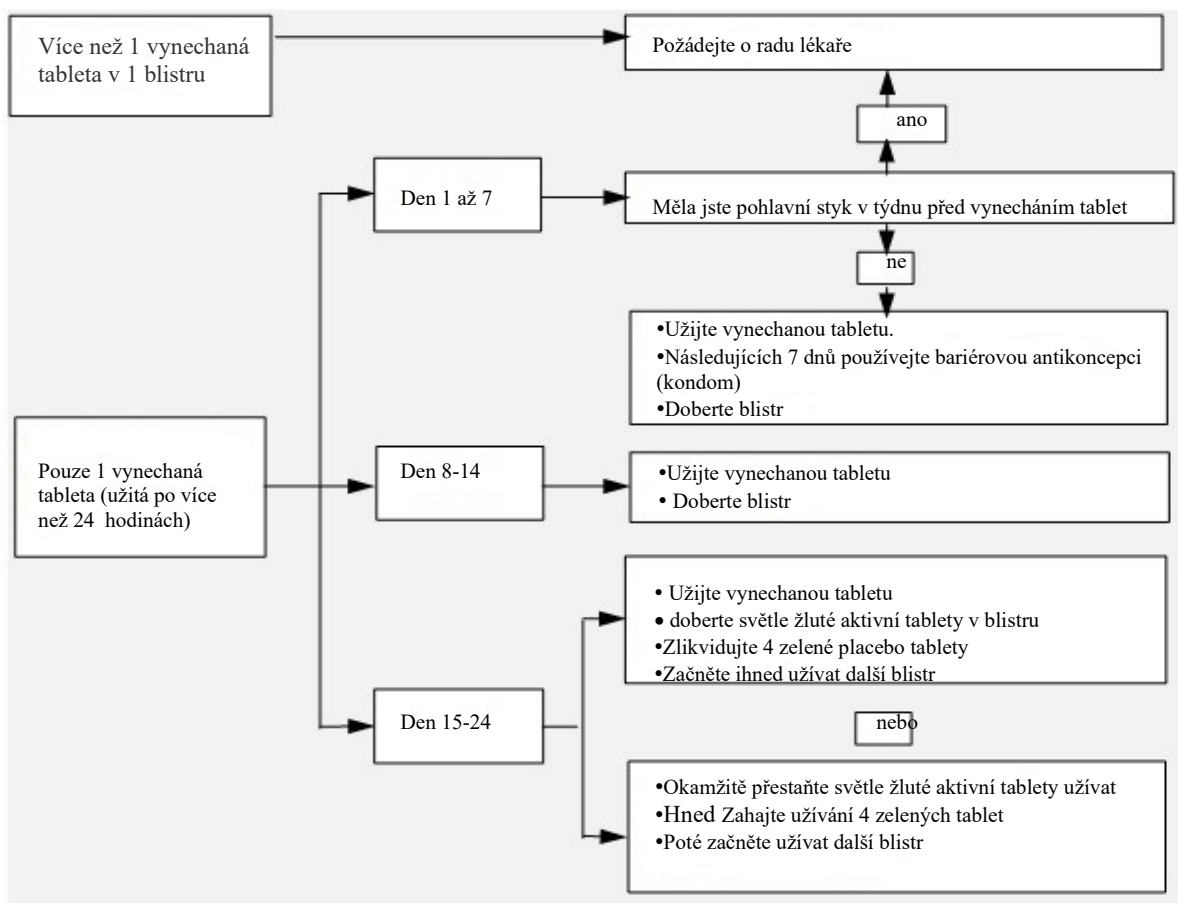
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a pokračujte v užívání světle žlutých aktivních tablet. Jakmile doberete světle žluté aktivní tablety z aktuálního blistru, začněte užívat další blistr, tedy přeskočte užívání zelených placebových tablet). K menstruaci dojde patrně až po dobrání druhého blistru, může se však objevit špinění a krvácení „z průniku“ během užívání tablet.

2. Můžete také užívání světle žlutých aktivních z aktuálního blistru ukončit a rovnou užívat zelené placebové tablety (poznamenejte si den, kdy jste si tabletu zapomněla vzít). Následně pokračujte dalším blistrem. Pokud chcete začít další blistr ve stejný den týdne jak jste zvyklá, zkráťte užívání zelených placebových tablet na méně než 4 dny.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít některou tabletu z blistru a během užívání placebových tablet nedojde ke krvácení, mohlo dojít k otěhotnění.

Dříve než začnete užívat tablety z dalšího blistru, poradte se s lékařem.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvrácíte do 3–4 hodin po užití světle žluté aktivní tablety nebo máte silný průjem, účinné látky se nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při silném průjmu musíte co nejdříve užít další světle žlutou aktivní tabletu z náhradního blistru. Pokud možno tabletu užijte do 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v bodu „Jestliže jste zapomněla užít Maloo 3 mg /0,02 mg tablety“.

Oddálení menstruace

Menstruaci, ačkoli se to příliš nedoporučuje, můžete oddálit tím, že po využívání světle žlutých tablet z blistru přeskočíte užívání 4 zelených placebových tablet a začnete užívat další blistr. Během užívání druhého blistru se může objevit drobné, menstruaci podobné krvácení. Po využívání druhého blistru dodržte obvyklé užívání placebových tablet (4 dny) a pak pokračujte následujícím blistrem.

Před oddalováním menstruace se porad'te s lékařem.

Změna prvního dne menstruace

Užíváte-li tablety podle pokynů, menstruace vždy začíná v období užívání 4 zelených placebových tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkraťte placebové období, **nikdy jej však neprodlužujte, 4 dny jsou maximum!** Pokud například první den bez tablet obvykle připadá na pátek a chcete jej o 3 dny uspišit (tj. na úterý), musíte začít brát další blistr o 3 dny dříve než obvykle. Pokud placebové období zkrátíte příliš (na 3 dny a méně), nemusí dojít ke krvácení. Následně se může vyskytnout špinění (kapičky nebo skvrny od krve) nebo krvácení z průniku.

Pokud si v tomto směru nejste jista, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) Maloo 3 mg /0,02 mg tablety užívat:

Užívání přípravku můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte lékaře, aby vám doporučil jinou spolehlivou antikoncepční metodu. Chcete-li otěhotnět, Maloo 3 mg /0,02 mg tablety vysaďte a před prvním pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak můžete snáze vypočítat očekávané datum 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 léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky, zejména závažné a trvalé, nebo máte podezření, že přípravek způsobil nějakou změnu vašeho zdravotního stavu, porad'te se s lékařem.

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) nebo tepnách (arteriální tromboembolismus) existuje u všech žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci. Podrobnější informace o různých rizicích této antikoncepce naleznete v bodu 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Maloo 3 mg /0,02 mg tablety“ užívat.

Následující seznam nežádoucích účinků byl spojován s užíváním drospirenonu/ethinylestradiolu.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 žen):

- výkyvy nálady
- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest prsu, menstruační problémy (nepravidelná nebo žádná menstruace)

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 žen)

- deprese, nervozita, ospalost
- závratě, mravenčení v rukou a nohou
- migréna, křečové žíly, vysoký krevní tlak
- bolesti břicha, zvracení, poruchy zažívání, zánět sliznice žaludku, nadýmání, průjem, plynatost
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, například zad a končetin, svalové křeče
- kvasinkové infekce v pochvě (moučnivka), bolesti v podbřišku (pánve), zvětšení prsů, nezhoubné bulky v prsu, krvácení z pochvy (obvykle vymizí s dalším užíváním přípravku), výtok z pochvy, návaly horka, zánět pochvy, poruchy cyklu, bolestivá menstruace, lehčí i silnější krvácení, poševní suchost, abnormální výsledky stěrů děložního hrdla, snížení zájmu o sex (libida)
- nedostatek energie, výraznější pocení než obvykle, zadržování tekutin v obličeji, pažích, kotnících nebo nohách
- zvýšení hmotnosti.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1000 žen)

- kvasinkové infekce (candida)
- anémie, nárůst počtu krevních destiček v krvi
- alergické reakce
- výkyvy hladin hormonů v krvi
- zvýšená chuť k jídlu, nechutenství, abnormálně vysoká koncentrace draslíku či abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- neschopnost dosáhnout orgasmu, nespavost
- pocity točení vestoje nebo vsedě (vertigo), třes
- oční poruchy, například zánět očního víčka, suché oči
- zrychlený srdeční tep
- otoky a zarudnutí v okolí žil a citlivost na dotek (flebitida), jiné žilní obtíže, krvácení z nosu, mdloby
- zvětšené břicho, onemocnění zažívacího traktu, pocit nadmutí, břišní kýla, kvasinková infekce v ústech (moučnivka), zácpa, sucho v ústech
- bolesti žlučového traktu nebo žlučníku, zánět žlučníku
- žlutohnědé pigmentační skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánět kůže provázený vznikem uzlíků, nadměrný růst ochlupení, další kožní potíže, pajizévky (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži

- bolest nebo potíže s pohlavním stykem, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po styku, menstruační krvácení, cysty (dutiny, které se plní tekutinou a zvětšují se) v prsu, množení buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsu, abnormální růst sliznice na děložním čípku, smrštění děložní sliznice, cysty na vaječnících, rozšiřování dělohy
- nevolnost, nepříjemné pocity
- snížení tělesné hmotnosti
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, např.:
 - v noze, chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevě, ledvinách nebo oku

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují toto riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Dále byly také zaznamenány následující nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu nemůže být z dostupných údajů stanovena: hypersenzitivita (přecitlivělost), multiformní erytém (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

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 Maloo 3 mg /0,02 mg tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za slovem 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 Maloo 3 mg /0,02 mg tablety obsahuje

Jedna aktivní tableta obsahuje drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg

Pomocné látky aktivních tablet jsou:

monohydrát laktózy,

tartrazin (E102),

oranžová žluť (E110), (viz bod 2 „Maloo 3 mg /0,02 mg tablety obsahuje laktózu, tartrazin (E102) a oranžovou žluť FCF (E110)“).

kukuřičný škrob

povidon,

krospovidon,

magnesium-stearát,

indigokarmín (E132).

Placebo tablety neobsahují žádné léčivé látky.

Pomocné látky placebo tablet jsou:

monohydrát laktózy, (viz bod 2 „Maloo 3 mg /0,02 mg tablety obsahuje laktózu, tartrazin (E102) a oranžovou žluť FCF (E110)“).

žlutý oxid železitý (E 172),

brilantní modř FCF (E133),

draselná sůl polakrilinu

magnesium-stearát.

Jak Maloo 3 mg /0,02 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s léčivou látkou jsou kulaté, světle žluté, bikonvexní tablety o průměru 6 mm, na jedné straně s označením „144“, druhá strana hladká.

Tablety placebo jsou kulaté, zelené, bikonvexní tablety, o průměru 6 mm, na jedné straně s označením „304“, druhá strana hladká.

Jeden blistr obsahuje 24 světle žlutých aktivních tablet s léčivou látkou a 4 zelené placebo tablety.

Jedna krabička obsahuje 1, 3 nebo 6 blistrů. Blistr je balen samostatně v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

LITcon Pharma SE, Rohanské nábřeží 678/23, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika

Výrobce

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

196 00 Praha 9

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

27. 8. 2024