

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.

+ OR kód obsahující webovou adresu <https://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Menyan 0,25 mg/0,035 mg tablety norgestimatum/ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Menyan a k čemu se používá

Menyan je kombinovaná perorální antikoncepční pilulka. Používá se k zabránění otěhotnění. Menyan je třeba užívat podle pokynů k zabránění otěhotnění.

Tato antikoncepce obsahuje dva typy ženských pohlavních hormonů, estrogen a progestogen. Protože obsahuje dva hormony, nazývá se Menyan „kombinovaná hormonální antikoncepce“.

Tyto hormony brání uvolnění vajíčka z vaječníku, takže nemůžete otěhotnět. Menyan také způsobuje zahuštění tekutiny (hlenu) v děložním hrdle, čímž znesnadňuje průnik spermií do dělohy.

Menyan je 21denní pilulka – užívá se jedna tableta denně po dobu 21 dnů, poté následuje 7 dnů, kdy tabletu neužíváte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Menyan užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Menyan, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Je důležité, abyste pochopila výhody a rizika při užívání přípravku Menyan dříve, než začnete přípravek užívat, nebo při rozhodování, jestli pokračovat v jeho užívání. Přestože je přípravek Menyan vhodný pro většinu zdravých žen, není vhodný pro každou ženu.

Informujte svého lékaře, pokud máte některou z nemocí nebo rizikových faktorů uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte Menyan:

Neměla byste užívat Menyan, 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.

- jestliže jste alergická na norgestimát, ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud 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);
- jestliže kojíte a Vaše dítě má méně než 6 týdnů;
- jestliže Vám bylo někdy sděleno, že máte rakovinu prsu, dělohy, děložního čípku nebo pochvy;
- jestliže máte neobjasněné krvácení z pochvy;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- 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 triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- jestliže kouříte 15 nebo více cigaret denně a jste starší než 35 let;
- jestliže máte nebo jste v nedávné době měla závažné onemocnění jater;
- jestliže máte hepatitidu typu 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 přípravky Menyan“);

- jestliže máte rakovinu prsu nebo jater;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitidu);
- jestliže Vaše menstruace ještě nezačala (dívký v pubertě);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.

Lékařské prohlídky

Před použitím přípravku Menyan budete muset navštívit svého lékaře z důvodu lékařské prohlídky. Váš lékař se Vás bude ptát na Vaše osobní zdravotní problémy a zdravotní problémy Vaší rodiny a zkontroluje Váš krevní tlak. Může být také nutné provedení dalších vyšetření, jako například vyšetření prsu, ale pouze v případě, že je to pro Vás nutné nebo máte nějaké zvláštní obavy.

- Když budete potřebovat další předepsání přípravku Menyan, budete muset podstoupit pravidelnou prohlídku u svého lékaře nebo sestry pro plánování rodičovství.
- Měla byste podstoupit **pravidelné cervikální testy (vyšetření stěru z děložního hrdla)**.
- Každý měsíc **kontrolujte**, zda nedochází ke změnám na Vašich **prsou** a bradavkách – informujte svého lékaře v případě, že uvidíte nebo ucítíte něco zvláštního, jako jsou bulky nebo důlky na kůži.
- Pokud potřebujete krevní test, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Menyan, protože přípravek může ovlivnit výsledek některých testů.
- **Pokud se chystáte na operaci**, ujistěte se, že o tom Váš lékař ví. Možná bude nutné přestat užívat přípravek Menyan 4–6 týdnů před operací. To je pro snížení rizika vzniku krevních sraženin. Váš lékař Vám řekne, kdy můžete znovu začít užívat přípravek Menyan.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Menyan, měla byste také informovat svého lékaře.

- vyšší věk;
- pokud trpíte výraznou nadváhou (vážíte 90 kg nebo více);
- pokud kouříte;

- pokud Vy nebo někdo z Vašich blízkých měl krevní sraženiny;
- pokud máte vysoký krevní tlak nebo se krevní tlak zvýší;
- pokud nejste delší dobu na nohou z důvodu velké operace, zranění nebo nemoci;
- pokud máte nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní), potíže se srdeční chlopní nebo srdeční selhání, nebo pokud jste Vy nebo někdo z Vaší blízké rodiny měl srdeční záchvat nebo mrtvici v mladém věku;
- pokud trpíte onemocněním krve nazývaným porfyrie;
- pokud trpíte poruchou sluchu;
- pokud máte diabetes;
- pokud máte žlučové kameny;
- pokud trpíte onemocněním jater zahrnujícím zežloutnutí kůže a bělma oka (žloutenka);
- pokud trpíte onemocněním nervového systému zahrnujícím náhlé pohyby těla nazývaným „Sydenhamova chorea“;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Menyan;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- jestliže jste měla během těhotenství kožní vyrážku s puchýřky (nazývané „herpes gestationis“),
- jestliže máte „těhotenské skvrny“; Jedná se o žluto-hnědé skvrny nebo tečky zejména na obličeji (tzv. „chloasma“),
- pokud trpíte depresí,
- pokud má nebo měla blízká příbuzná rakovinu prsu,
- pokud trpíte epilepsií,
- pokud trpíte dědičným angioedémem. **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.**
- pokud trpíte migrénou,
- pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Menyan zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);

- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

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

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Menyan, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Menyan je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají žádnou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se asi u 2 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel nebo norethisteron nebo norgestimát, jako je přípravek Menyan se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko krevní sraženiny se bude měnit podle Vaší osobní anamnézy (viz „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“ níže)
-

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které 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 Menyan	Asi 5-7 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Menyan přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Menyan, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Menyan ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Menyan, 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 Menyan 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 Menyan 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 triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

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

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Menyan, 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 Menyan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. To zahrnuje léky, které kupujete bez předpisu, včetně bylinných léků.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Menyan v krvi a mohou **snížit jeho účinnost v prevenci před otěhotněním**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Jedná se o následující léky, které se užívají k léčbě:

- infekce HIV a hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí (griseofulvin)
- léky k léčbě epilepsie (např. topiramát, fenytoin sodný, karbamazepin, primidon, oxkarbamazepin a felbamát),
- léky na vysoký krevní tlak v cévách v plicích (bosentan),
- léky na nadměrnou denní spavost (modafinil),
- lék na uvolnění a potíže se spánkem (sedativa, jako jsou barbituráty),

- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný při léčbě deprese.

Menyan může také ovlivnit jiné léky – například:

- cyklosporin (k zabránění odmítnutí transplantátu a k léčbě revmatoidní artritidy nebo některých kožních onemocnění),
- lamotrigin (k léčbě epilepsie),
- prednisolon (steroid ke snížení zánětu),
- teofylin (k léčbě astmatu, bronchitidy a rozedmy plic).

Promluvte si se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Menyan užívat, pokud užíváte některý z těchto léků. Váš lékař může změnit dávky těchto léků.

Neužívejte přípravek Menyan, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Váš lékař Vám před zahájením léčby těmito léčivými přípravky předepíše jiný typ antikoncepce.

Užívání přípravku Menyan můžete znovu zahájit přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Menyan“.

Kombinovaná hormonální antikoncepce a rakovina

Rakovina prsu

Rakovina prsu byla častěji zjištěna u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Je však možné, že kombinovaná hormonální antikoncepce není příčinou většího výskytu rakoviny prsu u žen. To může být proto, že ženy užívající kombinovanou hormonální antikoncepci jsou častěji vyšetřovány. To by mohlo znamenat, že u těchto žen je větší šance odhalit rakovinu prsu. Zvýšené riziko postupně klesá po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Po 10 letech je riziko stejné jako u žen, které nikdy nepoužily kombinovanou hormonální antikoncepci.

Rakovina děložního čípku

Rakovina děložního čípku byla častěji zjištěna u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Může to však být způsobeno jinými příčinami. Patří mezi ně více sexuálních partnerů a pohlavně přenosné nemoci.

Rakovina jater

Ve vzácných případech byly nádory jater, které nebyly zhoubné, zjištěny u žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci. Ještě vzácněji byly zjištěny nádory jater, které byly zhoubné. Rakovina může způsobit vnitřní krvácení s velmi silnou bolestí v oblasti žaludku.

Pokud se Vám to stane, porad'te se ihned se svým lékařem.

Přípravek Menyan s jídlem, pitím a alkoholem

Neočekává se, že jídlo nebo pití bude mít vliv na způsob, jakým přípravek Menyan účinkuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Neužívejte přípravek Menyan, pokud jste těhotná. Pokud si myslíte, že můžete být těhotná a užíváte přípravek Menyan, udělejte si těhotenský test dříve, než přestanete tablety užívat.

Pokud kojíte, Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám poradí, abyste přípravek Menyan neužívala a doporučí jinou alternativní antikoncepci. Kojení nemusí zabránit otěhotnění.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Menyan ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pohlavně přenosné choroby

Přípravek Menyan Vás neochrání před pohlavně přenosnými infekcemi, jako jsou chlamydie nebo HIV. Ochrání Vás pouze kondom.

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

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Menyan užívá

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

Užívejte Menyan každý den po dobu 21 dnů.

Přípravek Menyan je dostupný v blistru s 21 tabletami, u každé označen den v týdnu.

Užívejte Vaši tabletu každý den ve stejnou dobu.

Začněte s užíváním tabletou označenou správným dnem v týdnu.

Pokračujte ve směru šipky na blistru. Užijte jednu tabletu každý den.

Tabletu polykejte celou, v případě potřeby zapijte vodou. Tabletu nekousejte.

Potom následuje sedm dnů, kdy tablety neužíváte

Po užití všech 21 tablet na blistru budete mít sedm dnů, kdy nebudete užívat žádné tablety.

Takže pokud užijete poslední tabletu z blistru v pátek, první tabletu z nového blistru užijete v sobotu následující týden.

Během několika dní po užití poslední tablety z blistru byste měla mít krvácení z vysazení. Toto krvácení nemusí skončit, je-li čas začít užívat tabletu z dalšího blistru.

Nemusíte užívat další antikoncepci během těchto sedmi dnů – pokud jste užila své tablety správně a začnete-li užívat další blistr s tabletami včas.

Potom začněte svůj další blistr

Začněte užívat další blistr přípravku Menyan po sedmi volných dnech – i když stále krvácíte. Vždy začněte užívat nový blistr včas.

Dokud budete užívat přípravek Menyan správně, budete vždy začínat nový blistr ve stejný den v týdnu.

Pokud jste neužívala antikoncepci s hormony v předcházejícím měsíci

Začněte užívat přípravek Menyan první den cyklu (to znamená první den Vaší menstruace).

Pokud začnete užívat přípravek Menyan první den Vaší menstruace, budete okamžitě chráněna před otěhotněním. Také můžete začít 2. až 5. den cyklu, ale potom musíte užívat další ochranná opatření (například kondom) po dobu prvních 7 dnů.

Přechod z kombinované hormonální antikoncepce nebo z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti

S užíváním přípravku Menyán můžete začít nejlépe v následující den po užití poslední účinné tablety (poslední tableta obsahující účinnou látku) Vaší předchozí pilulky, ale nejpozději v den, který následuje po období bez užívání Vaší předchozí pilulky (nebo po poslední neaktivní tabletě Vaší předchozí pilulky). Pokud provádíte změnu z kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte dle doporučení Vašeho lékaře.

Přechod z metody pouze s progestogenem (progestogenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestogen).

Kterýkoliv den můžete přejít z pilulky obsahující pouze progestogen (z implantátu nebo nitroděložního tělíska v den jeho odstranění, z injekčního přípravku, když má být podána další injekce), ale ve všech těchto případech musíte používat další ochranná opatření (například kondom) po dobu prvních 7 dnů užívání tablety.

Po potratu

Postupujte dle rady Vašeho lékaře.

Po porodu

Můžete začít užívat přípravek Menyán mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete později než 28. den, použijte tzv. bariérovou metodu (například kondom) během prvních sedmi dnů užívání přípravku Menyán.

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před (opětovným) zahájením podávání přípravku Menyán, ujistěte se, že nejste těhotná nebo počkejte do Vaší další menstruace.

Pokud kojíte a chcete začít znovu po porodu užívat přípravek Menyán

Přečtěte si odstavec „Těhotenství a kojení“.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistá, kdy máte zahájit užívání.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Menyán

Pokud se s užitím tablety opozdíte **o méně než 12 hodin**, ochrana před těhotenstvím není snížena. Užijte tabletu co nejdříve si vzpomenete a pak užijte následující tablety znovu v obvyklou dobu.

Pokud se s užitím tablety opozdíte **o více než 12 hodin**, ochrana před těhotenstvím může být snížena. Čím vyšší počet zapomenutých tablet, tím vyšší je riziko otěhotnění.

Riziko nekompletní ochrany před otěhotněním je nejvyšší, pokud zapomenete tabletu na začátku nebo na konci blistru. Proto byste měla dodržovat následující pravidla (viz diagram na straně 8).

Více než jedna tableta zapomenutá na tomto blistru

Kontaktujte svého lékaře.

Jedna tableta zapomenutá v 1. týdnu

Užijte zapomenutou tabletu co nejdříve, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety ve stejnou dobu. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a navíc používejte zvláštní opatření po dobu dalších 7 dnů, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, můžete otěhotnět. V takovém případě kontaktujte svého lékaře.

Jedna tableta zapomenutá ve 2. týdnu

Užijte zapomenutou tabletu co nejdříve, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety ve stejnou dobu. Pokračujte v užívání tablet v obvyklém čase. Ochrana proti těhotenství není snížena a Vy nemusíte užívat zvláštních opatření.

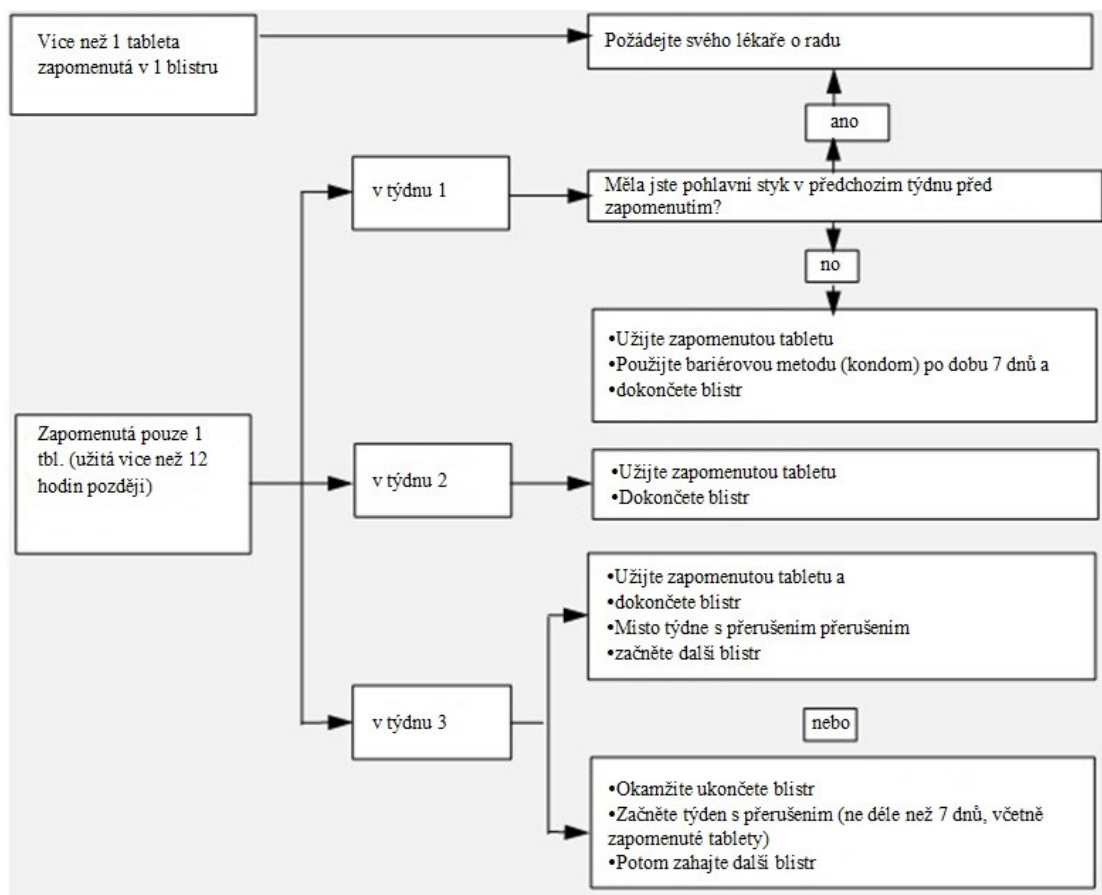
Jedna tableta zapomenutá ve 3. týdnu

Můžete si zvolit mezi dvěma možnostmi:

1. Užijte zapomenutou tabletu co nejdříve, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety ve stejnou dobu. Pokračujte v užívání tablet v obvyklý čas. Místo intervalu bez tablet zahajte užívání dalšího blistru. Velmi pravděpodobně budete krvácet na konci druhého blistru, ale můžete mít i špinění nebo menstruaci podobné krvácení během užívání druhého blistru.
2. Také můžete ukončit užívání blistru a přejít rovnou na 7denní období bez tablety (**zaznamenejte si den, kdy jste zapomněla tabletu užít**). Pokud chcete zahájit užívání nového blistru ve Vašem obvyklém dni pro zahájení, zkrat'te období bez tablety na méně než 7 dnů.

Pokud postupujete podle těchto dvou doporučení, budete nadále chráněna před otěhotněním.

Pokud jste zapomněla jakoukoliv tabletu v blistru a nedojde u vás ke krvácení v prvním období bez tablet, může to znamenat, že jste těhotná. Kontaktujte svého lékaře před zahájením dalšího blistru.



Pokud začnete užívat nový blistr pozdě nebo Vaše období bez tablety bude delší než osm dní, nemusíte být chráněna před otěhotněním. Pokud jste měla pohlavní styk v posledních sedmi dnech, požádejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o radu. Možná budete muset zvážit užití nouzové antikoncepce. Měla byste také použít další antikoncepci, jako například kondom, po dobu sedmi dnů.

Pokud ztratíte tabletu

Pokud ztratíte tabletu, vezměte si tabletu z náhradního blistru. Potom užíjte všechny další tablety z Vašeho aktuálního blistru jako obvykle. Poté si můžete ponechat otevřený náhradní blister pro případ, že ztratíte nějakou další tabletu.

Co dělat v případě zvracení nebo závažného průjmu

Pokud zvracíte během 3–4 hodin od užití tablety nebo se vyskytl těžký průjem, existuje riziko, že účinná látka v pilulce nebude zcela vstřebána do Vašeho těla. Situace je téměř stejná jako zapomenutí tablety. Po zvracení nebo průjmu užíjte co nejdříve jinou tabletu z náhradního blistru. Pokud je to možné, užíjte ji *během 12 hodin* od doby, kdy normálně užíváte svou pilulku. Pokud to není možné nebo již 12 hodin uplynulo, měla byste postupovat dle doporučení uvedeného v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Menyan“, strana 7.

Pokud se nedostaví krvácení

Výjimečně může dojít k vynechání krvácení. Mohlo by to znamenat, že jste těhotná, ale to je velmi nepravděpodobné v případě, že jste užívala své tablety správně. Začněte svůj nový blister v normální dobu. Pokud si myslíte, že by u Vás mohlo být riziko těhotenství (například tím, že jste vynechala tabletu nebo užíváním jiných léků) nebo pokud u Vás vynechá i druhé krvácení, měla byste si udělat těhotenský test.

Pokud jste těhotná, přestaňte užívat přípravek Menyan a navštivte svého lékaře.

Jestliže jste užila více přípravku Menyan, než jste měla

Je nepravděpodobné, že by Vám užití více než jedné tablety mohlo ublížit, ale můžete cítit nevolnost, můžete zvracet nebo mít nějaké vaginální krvácení. Promluvte si se svým lékařem, pokud se objeví některý z těchto příznaků.

Pokud chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, dokončete blister s tabletami, které užíváte. Začněte další blister další den bez přestávky. Užívání tablet by pak mělo pokračovat jako obvykle.

Během užívání druhého blistru můžete mít nějaké neočekávané krvácení nebo špinění ve dnech, kdy užíváte lék, ale z toho nemusíte mít obavy. Vezměte si další blister po obvyklých 7 dnech přestávky, i když stále krvácíte nebo špiníte.

Pokud chcete otěhotnět

Pokud se chystáte mít dítě, je nejlepší použít jinou metodu antikoncepce po ukončení užívání přípravku Menyan, dokud nebudete mít řádné menstruační krvácení. Váš lékař vychází z data Vaší poslední normální menstruace při stanovení data porodu. Nicméně pokud byste otěhotněla hned, nezpůsobí to Vám ani dítěti žádné problémy.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Menyan

Můžete mít nepravidelné, slabé nebo žádné krvácení. To se obvykle stává v prvních 3 měsících a zvláště, pokud Vaše menstruace nebyla pravidelná, než jste začala užívat přípravek Menyan.

Použití u dětí a dospívajících

Menyan by neměl být užíván dívkami v pubertě, které dosud neměly svou první menstruaci.

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

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 Menyan, 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 Menyan užívat“.

- Škodlivé krevní sraženiny v žile nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

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

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“).

Pokud Vám dělá starosti kterýkoli z nežádoucích účinků, o kterém si myslíte, že by mohl být způsoben přípravkem Menyan, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Bolest hlavy (**ale pokud jsou závažné, neobvyklé nebo dlouhotrvající, navštivte svého lékaře co nejdříve to bude možné**)
- Žaludeční nevolnost
- Nausea
- Zvracení
- Průjem
- Bolestivá menstruace
- Krvácení mimo menstruační cykly

Časté: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10

- Infekce močových cest (bolest při močení)
- Vaginální infekce jako například kandidóza
- Alergické reakce (reakce z přecitlivělosti)
- Retence tekutin
- Deprese
- Změny nálady
- Pocit nervozity
- Pocit závratě
- Nespavost (insomnie)
- Migréna (**pokud je to Vaše první migréna nebo je její průběh horší než obvykle, navštivte lékaře**)
- Bolest v trávicím traktu,

- Plynatost
- Otok,
- Stavby slabosti (astenické stavy)
- Nadýmání
- Zácpa
- Akné
- Vyrážka
- Svalové křeče
- Bolesti končetin
- Bolesti zad
- Vaginální výtok
- Vynechání menstruačního cyklu (periody)
- Bolestivá prsa
- Bolest na hrudi
- Otoky rukou, kotníků nebo chodidel
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou postihnout nejvýše 1 osobu ze 100

- Abnormální buňky na děložním čípku (identifikovány stěrem z čípku)
- Změny chuti k jídlu
- Kolísání tělesné hmotnosti
- Snížená citlivost nebo brnění kůže
- Změny vidění
- Suché oči
- Pocit bušení srdce (palpitace)
- Tvorba krevních sraženin (trombóza)
- Vysoký krevní tlak
- Návaly horka
- Řídnutí vlasů (alopecie)
- Nadměrný růst ochlupení (hirsutismus)
- Kopřivka (urticaria)
- Svědění kůže
- Zarudnutí kůže
- Změna barvy kůže
- Bolesti svalů
- Problémy s prsy, jako například:
 - o plnější prsa
 - o sekrece z bradavek
- Cysty vaječníků (mohou způsobit bolest a otok břicha, změny v menstruačním cyklu)
- Suchost pochvy
- Poruchy libida
- Krátkodobá ztráta vědomí (synkopa)
- Pocit mravenčení (parestezie)
- Dušnost
- Bolest břicha

Vzácné: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 1000

- Výkyvy v chuti k jídlu
- Ztráta libida
- Pocit závratě nebo točení
- Zrychlený srdeční tep
- Zánět slinivky břišní, který způsobuje prudkou bolest v břiše a zádech (pankreatitida)
- Zánět jater (hepatitida)
- Známky závažných jaterních problémů zahrnující:
 - o Silná bolest v horní části břicha

- o Žlutá kůže nebo oči (žloutenka)
- Citlivost na světlo
- Vaginální výtok
- Cysta v prsu
- Žilní trombotické příhody
- Arteriální trombotické příhody
- Zvýšené pocení,

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Nádory prsu
- Znamky rakoviny prsu zahrnující:
 - o Dolíčky v kůži
 - o Změny na bradavkách
 - o Jakékoli bulky, které vidíte nebo cítíte
- Změny obsahu tuku v krvi (zjistitelné pomocí krevních testů)
- Mrtvice
- Záchvat křečí
- Nepříjemný pocit při použití kontaktních čoček
- Krevní sraženiny v očních cévách (cévní trombóza sítnice)
- Červené bolestivé hrudkovité otoky na nohou (hluboká žilní trombóza)
- Krevní sraženina v plicích, která způsobuje bolesti na hrudi a dušnost (plicní embolie)
- Vážná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla (angioedém)
- Červené uzlíky nebo hrudky, které jsou obvykle viditelné na obou bérkách (erythema nodosum)
- Noční pocení
- Snížené množství mateřského mléka (pokud kojíte)
- Nezhoubné nádory v játrech
- fibroadenom (typ nezhoubného nádoru) prsu
- Porucha složení krevních tuků (dyslipidemie)
- Cévní mozková příhoda
- Křeč
- Srdeční infarkt

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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 Menyan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Menyan obsahuje

Léčivými látkami jsou norgestimatium a ethinylestradiolum. Jedna tableta obsahuje norgestimatium 250 mikrogramů a ethinylestradiolum 35 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou:

laktosa, monohydrát laktosy (viz bod 2. Menyan obsahuje laktózu), povidon K-25, tokoferol-alfa, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2. Obsah sodíku), předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

Jak přípravek Menyan vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Menyan jsou kulaté, modré, nepotahované ploché tablety o průměru 6,4 mm se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „146“, druhá strana bez označení.

Každé balení obsahuje 1, 3, 6 nebo 13 blistrů po 21 tabletách.

Každá krabička obsahuje blistry zabalené samostatně v hliníkovém, laminovaném sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV,
IV Kerulet, Budapest, 1045,
Maďarsko

Zakłady Farmaceutyczne “Polpharma” S.A.
Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański,
Polsko

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

Polsko Elin

Portugalsko Etinilestradiol + Norgestimato Mylan 35 microgramas + 250 microgramas
Comprimidos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 8. 2024