

Navodilo za uporabo

Minulet 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete gestoden/etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "*Krvni strdki*").

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Minulet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Minulet
3. Kako jemati zdravilo Minulet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Minulet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Minulet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Minulet spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kombinirani hormonski kontraceptivi in jih uporabljamo za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijo).

Zdravilo Minulet vsebuje kombinacijo dveh hormonov: estrogena (etinilestradiol) in gestagena (gestoden). Glavni način delovanja zdravila Minulet je, da v jajčnikih zavre vsakomesečno sprostitve jajčeca (ovulacijo).

Uporaba zdravila Minulet ima lahko tudi nekatere nekontracepcijske koristi. Nekontracepcijske koristi kombiniranih hormonskih kontraceptivov, ki so podprte z obsežnimi epidemiološkimi študijami, so: rednejše in manj boleče menstruacije, manjša izguba krvi med menstruacijo in s tem manjša pojavnost anemije zaradi pomanjkanja železa, manjša pojavnost cist na jajčnikih, manjša pojavnost zunajmaterničnih nosečnosti, manjša pojavnost nerakavih cist in vozličev dojk, manjša pojavnost akutnega medeničnega vnetja, manjša pojavnost raka jajčnikov in raka maternične sluznice ter izboljšanje aken.

Če imate kakršnokoli vprašanje ali ste kakorkoli negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Minulet

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Minulet, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem je pomembno, da preberete, kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "*Krvni strdki*".

Ne jemljite zdravila Minulet

Zdravila Minulet ne jemljite, če ste alergični na etinilestradiol, gestoden ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila Minulet ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti:

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "*Krvni strdki*");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - o hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - o zelo visok krvni tlak
 - o zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - o stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor;
- če imate hudo motnjo delovanja jeter ali katerokoli aktivno bolezen jeter. Zdravila Minulet ne smete jemati vse do normalizacije delovanja jeter;
- če imate ali ste kdaj imeli estrogensko odvisno neoplazijo ali v primeru suma nanjo (npr. rak dojke ali maternične sluznice);
- če imate ali ste kdaj imeli vnetje trebušne slinavke v povezavi z zvišanimi ravnmi maščob v krvi;
- v primeru nepojasnjenih vaginalnih krvavitev;
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči;
- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Minulet").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "*Krvni strdki*").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "*Kako prepoznati krvni strdek*".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Minulet poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika:

- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično-uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Minulet;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhni tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če se vam pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega ali pridobljenega angioedema.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Minulet, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Minulet majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
- oteklost ene noge ali otekline vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem če jo spremlja: - o bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo - o večji občutek toplote v prizadeti nogi - o spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša - huda vrtoglavica ali omotičnost - hiter ali nereden srčni utrip - hude bolečine v želodcu	pljučna embolija

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	
simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico - občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa - hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt
- nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa - nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem - nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih - nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije - nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga - izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
- oteklina in nekoliko modrikasta okončina - hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru. Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Minulet, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Minulet je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive ki vsebujejo gestoden, kot je zdravilo Minulet, bo krvni strdek nastal pri približno 9-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte "*Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka*" spodaj).

	tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
ženske, ki uporabljajo zdravilo Minulet	približno 9-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Minulet je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Minulet bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Minulet, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati;
- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Minulet prenehate.

Če se med uporabo zdravila Minulet katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek iz neznanega vzroka ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Minulet zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Minulet, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Minulet katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek iz neznanega vzroka ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Posebna opozorila

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Minulet **NE ŠČITI** pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ukrepi v primeru vmesnih krvavitev ali krvavih madežev (umazanja perila zaradi malenkostnih krvavitev)

Med jemanjem zdravila Minulet se lahko pojavijo vmesne krvavitve ali krvavi madeži, še posebej med prvimi tremi meseci jemanja. Če takšne krvavitve ne prenehajo ali se ponavljajo, jemanje zdravila Minulet opustite, uporabljajte nehormonsko metodo kontracepcije in se posvetujte z zdravnikom.

Ukrepi v primeru izostanka odtegnitvene krvavitve

Pri nekaterih ženskah se lahko med obdobjem brez jemanja tablet odtegnitvena krvavitve ne pojavi. Če izostaneta dve zaporedni odtegnitveni krvavitvi ali če zdravila Minulet pred izostankom prve odtegnitvene krvavitve niste jemali po navodilih, morate jemanje zdravila Minulet opustiti in do izključitve možne nosečnosti uporabljati nehormonsko metodo kontracepcije.

Rak dojk in rak rodil

Pri ženskah, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, je tveganje za odkritje raka dojk nekoliko večje kot pri ženskah iste starosti, ki hormonskih kontraceptivov ne uporabljajo. Povečano tveganje postopoma izzveni med 10-letnim obdobjem po prenehanju jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Povezava med povečanim tveganjem in uporabo hormonskega kontraceptiva ni znana. Ker je rak dojk pri ženskah, ki uporabljajo kombinirani hormonski kontraceptiv, praviloma odkrit v klinično manj napredovalem stanju kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo, je možno, da je povezan s pogostejšimi pregledi in tako z večjo verjetnostjo zgodnejšega odkritja.

O pravilnem samopregledovanju dojk se posvetujte z zdravnikom.

Nekatere študije kažejo na povečano tveganje za raka materničnega vratu pri ženskah, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, vendar pa je večje tveganje lahko povezano tudi z drugimi dejavniki (npr. z razlikami v spolnem vedenju) in ne le z uporabo peroralnih kontraceptivov. Najpomembnejši dejavnik tveganja za nastanek raka materničnega vratu je okužba s humanim papiloma virusom (HPV).

V primeru nepojasnjene vaginalne krvavitve se posvetujte z zdravnikom.

Krvni tlak

Pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane hormonske kontraceptive, so poročali o povišanju krvnega tlaka. Če imate ali ste kdaj imeli visok krvni tlak, to povejte zdravniku.

Bolezni žolčnika in jeter

Če ste peroralni konceptiv že kdaj uporabljali in se je pri tem pojavila holestaza (upočasnitev ali zaustavitev odtekanja žolča) ali če se je holestaza pojavila med nosečnostjo, je pojav holestaze med uporabo zdravila Minulet verjetnejši. Med uporabo zdravila Minulet je zato potreben skrben zdravniški nadzor.

V zelo redkih primerih lahko peroralni konceptivi povzročijo nerakaste tumorje jeter (adenome). V primeru njihovega raztrganja lahko pride do smrtno nevarne notranje krvavitve. Tveganje za pojav raka jeter zaradi uporabe peroralnih konceptivov je izjemno majhno.

Pri ženskah, ki so jemale peroralne kontraceptive, so v zelo redkih primerih poročali o okvarah jeter. V primeru zgodnjega odkritja z zdravili povezanih okvar jeter lahko prenehanje jemanja zdravila zmanjša resnost le-teh. V primeru odkritja okvare jeter prenehajte jemati zdravilo Minulet, začnite uporabljati nehormonsko obliko kontracepcije in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Minulet ne smete jemati, vse dokler težave z jetri niso odpravljene.

Migrena/glavobol

V primeru pojava ali poslabšanja migrene ali pojava ponavljajočega se, dlje časa trajajočega ali hudega glavobola se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 "*Krvni strdki*").

Bolezni imunskega sistema

Zdravilo Minulet lahko povzroči ali poslabša simptome angioedema (hitro otekanje obraza, jezika in sapnika, ki lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju). Tveganje je povečano, če ste vi ali vaši bližnji sorodniki kadarkoli imeli težave z angioedemom.

Vpliv na presnovo

Pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane hormonske kontraceptive, so poročali o moteni toleranci za glukozo. Če imate sladkorno bolezen, je med uporabo zdravila Minulet potreben skrben zdravniški nadzor.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Minulet, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Zdravniški pregled

Preden začnete jemati zdravilo Minulet, mora zdravnik opraviti temeljit pregled (vključno s pregledom dojk in brisom materničnega vratu). Zdravniku morate povedati o vseh boleznih pri vaših sorodnikih in vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kdaj imeli (npr. motnje strjevanja krvi, od estrogenov odvisne rakave bolezni). Zdravnika opozorite, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete kakšna druga zdravila.

Med dolgotrajno uporabo estrogenov priporočamo redne zdravniške preglede (organi trebušne in medenične votline ter dojk) in redna merjenja krvnega tlaka.

Druga zdravila in zdravilo Minulet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Minulet lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Minulet. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov ali pa se zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko zmanjša, zato je zelo pomembno, da pred začetkom jemanja zdravila Minulet zdravnika obvestite prav o vseh zdravilih, ki jih jemljete ali ste jih pred kratkim jemali, tudi če ste jih dobili brez recepta.

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom Minulet in s katerimkoli drugim zdravilom. Morda se bo odločil za zmanjšanje odmerka kateregakoli zdravila, predpisal drugo zdravilo ali pa predlagal nehormonsko metodo kontracepcije. Navodila zdravnika natančno upoštevajte.

Med sočasno uporabo zdravila Minulet in kateregakoli zdravila, ki lahko zmanjša serumske koncentracije učinkovin zdravila Minulet, je ob rednem jemanju zdravila Minulet priporočljivo uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome in spermicid). Dodatno nehormonsko metodo kontracepcije uporabljajte še najmanj sedem dni po prekinitvi zdravljenja s katerimkoli zdravilom, ki lahko zmanjša serumske koncentracije učinkovin zdravila Minulet.

Primeri zdravil, ki lahko zmanjšajo učinkovitost peroralnih kontraceptivov:

- katerokoli zdravilo, ki skrajša čas prehoda skozi prebavila in tako zmanjša absorpcijo etinilestradiola (npr. odvajala);
- antiepileptiki in psiholeptiki (npr. barbiturati, fenitoin, primidon, topiramid, modafinil);
- zdravila za zdravljenje bakterijskih ali virusnih okužb (npr. ritonavir in nekateri drugi zaviralci proteaz, rifampicin, rifabutin);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. grizeofulvin);
- zdravila proti bolečinam in vnetju (npr. fenilbutazon);
- nekatera druga zdravila (npr. deksametazon, šentjanževka (*Hypericum perforatum*)).

Primeri zdravil, ki lahko povečajo učinkovitost peroralnih kontraceptivov:

- nekatera zdravila za zniževanje ravni maščob v krvi (atorvastatin);
- zdravila z vitaminom C in paracetamolom;
- zdravila za zdravljenje bakterijskih in virusnih okužb (indinavir, flukonazol in troleandomicin).

Zdravilo Minulet pa lahko vpliva tudi na delovanje nekaterih drugih učinkovin, kot so: ciklosporin, teofilin, kortikosteroidi in lamotrigin.

Ne jemljite zdravila Minulet, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, ker ta zdravila lahko povzročijo zvečanja vrednosti rezultatov krvnih preiskav jetrne funkcije (zaradi zvišanja ravni jetrnega encima alanin-aminotransferaze (ALT)). Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo za preprečevanje nosečnosti.

Zdravilo Minulet boste lahko ponovno začeli jemati približno 2 tedna po končanem zdravljenju s temi zdravili. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Minulet".

Med sočasno uporabo troleandomicina (za zdravljenje okužb) in peroralnih kontraceptivov je tveganje za zastoj žolča v jetrih lahko večje.

Jemanje zdravila z učinkovino flunarizin skupaj z zdravilom Minulet včasih lahko povzroči galaktorejo. To je spontano iztekanje mleka iz dojke pri ženski, ki ni pred kratkim rodila.

Če morate opraviti **preiskavo krvi**, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Minulet, ker lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav.

Preden začnete zdravljenje s katerikoli drugim zdravilom, zdravnika, zobozdravnika ali farmacevta opozorite, da jemljete zdravilo Minulet.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Peroralnih kontraceptivov se med nosečnostjo ne sme uporabljati. Pred začetkom uporabe zdravila Minulet je treba izključiti nosečnost. Če med uporabo kontraceptivov zanosite, morate nadaljnje jemanje nemudoma opustiti. Ni trdnih dokazov, ki bi kazali, da peroralni kontraceptivi škodljivo delujejo na razvoj otroka, če je do zanositve nenamerno prišlo med njihovo uporabo. Če pred prvim izostankom odtegnitvene krvavitve zdravila Minulet niste jemali v skladu z navodili, morate do izključitve možne nosečnosti uporabo zdravila Minulet nemudoma opustiti in uporabljati nehormonsko metodo kontracepcije.

Dojenje

Med dojenjem jemanje peroralnih kontraceptivov ni priporočljivo. V mleku doječih mater so odkrili manjše količine peroralnih kontraceptivov ali njihovih presnovkov, ki lahko vplivajo na otroka. Kombinirani hormonski kontraceptivi lahko vplivajo na dojenje, saj lahko zmanjšajo količino materinega mleka in spremenijo njegovo sestavo. Zdravnik vam bo morda predlagal drugo primerno metodo ali sredstvo kontracepcije med dojenjem. Zdravilo Minulet smete začeti uporabljati šele, ko z dojenjem popolnoma prenehate.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Minulet vsebuje laktozo, saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Minulet

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Največja učinkovitost zdravila Minulet pri preprečevanju neželene nosečnosti bo dosežena le, če ga boste jemali natančno po navodilih. V nasprotnem primeru je zanesljivost zaščite pred neželeno nosečnostjo lahko manjša.

Tablete morate jemati vsak dan ob približno istem času. Na dan vzemite eno tableto. Celo tableto pogoltnite z nekaj vode.

En pretisni omot vsebuje 21 tablet in je namenjen enemu ciklusu jemanja. Posamezna tableta je na pretisnem omotu označena z dnevom. Če boste zdravilo Minulet začeli jemati na primer v sredo, vzemite tableto, ki je označena s "SRE", nato pa z jemanjem nadaljujte v smeri puščic. V tem primeru boste tablete iz novega pretisnega omota vedno začeli jemati v sredo.

Začetek jemanja zdravila Minulet

Prvi cikel - brez predhodne uporabe hormonskih kontraceptivov v zadnjem mesecu: Prvo tableto morate vzeti na prvi dan naravnega ciklusa (to je prvi dan menstruacijske krvavitve). Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 7. dne ciklusa, vendar pa morate v tem primeru med prvimi sedmimi dnevi jemanja uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome in spermicid). Tablete jemljite 21 zaporednih dni, vsak dan eno tableto ob približno istem času. Nato sledi 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet, v katerem se 2. do 3. dan pojavi menstruaciji podobna odtegnitvena krvavitev. Možno je, da ob začetku jemanja tablet iz novega pretisnega omota odtegnitvena krvavitev še ni končana.

Predhodna uporaba drugega kombiniranega peroralnega kontraceptiva: Po možnosti morate zdravilo Minulet začeti jemati dan zatem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (tableto z učinkovinama) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, najkasneje pa na dan, ki sledi zadnjemu dnevu običajnega obdobja brez jemanja tablet ali zadnjemu dnevu jemanja neaktivnih tablet (tablet brez učinkovin) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva.

Predhodna uporaba nekombinirane gestagenske metode (tableta, vsadek, intrauterini dostavni sistem, injekcija): Jemanje tablet, ki vsebujejo le gestagen, lahko kadarkoli zamenjate z jemanjem zdravila Minulet, ki ga morate začeti jemati naslednji dan. Z jemanjem zdravila Minulet lahko začnete na dan odstranitve vsadka ali intrauterinega dostavnega sistema, v primeru uporabe injekcij pa na dan, ko bi morali prejeti naslednjo injekcijo. V vseh navedenih primerih morate med prvimi sedmimi dnevi jemanja uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (z izjemo "metod ritma" in temperaturne metode).

Po splavu v prvem trimesečju: Zdravilo Minulet lahko začnete jemati takoj. Dodatna zaščita pred neželeno nosečnostjo ni potrebna.

Po porodu ali splavu v drugem trimesečju: Zdravila Minulet ne smete začeti jemati prej kot 6 tednov po porodu (matere, ki ne dojijo) ali splavu v drugem trimesečju. Med prvimi sedmimi dnevi jemanja morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije. Če ste že imeli spolni odnos, je pred dejanskim začetkom jemanja zdravila Minulet treba izključiti nosečnost oziroma morate z uporabo zdravila Minulet počakati do prve menstruacije. Glede uporabe zdravila Minulet med dojenjem glejte poglavje "Nosečnost in dojenje".

Odložitev mesečne krvavitve

Če želite mesečno krvavitev odložiti na poznejši čas, brez premora nadaljujte z jemanjem tablet Minulet iz novega pretisnega omota. Mesečno krvavitev lahko odlagate dokler želite, vendar pa največ za čas jemanja tablet iz novega pretisnega omota (21 dni). V času odloga se lahko pojavi vmesna krvavitev ali krvavi madeži (kapljice ali lise krvi na spodnjem perilu). Z rednim jemanjem zdravila Minulet nato nadaljujte po običajnem 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Minulet je bila dokazana pri ženskah v rodni dobi. Zdravilo se ne uporablja pred nastopom prve menstrualne krvavitve.

Starejše osebe

Zdravilo Minulet se ne uporablja pri ženskah v obdobju po menopavzi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Minulet, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Minulet, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Bolezenski znaki prevelikega odmerka peroralnih kontraceptivov pri odraslih in otrocih lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, občutljivost dojk, omotico, bolečino v trebuhu in zaspanost/utrujenost. Pri ženskah se lahko pojavi odtegnitvena krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Minulet

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in pri tem **zamujate manj kot 12 ur**, pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in pri tem **zamujate več kot 12 ur**, ali če ste pozabili vzeti **več kot eno tableto**, je zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko manjša. Pozabljeno tableto morate vzeti takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste v enem dnevu vzeli dve tableti, nato pa morate nadaljevati z jemanjem tablet ob običajnem času. Naslednjih sedem dni morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome ali cervikalno kapico s spermicidom). Če med temi sedmimi dnevi vzamete zadnjo tableto iz enega pretisnega omota, morate z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota začeti takoj, ko ste porabili tablete iz prejšnjega; med obema pretisnima omotoma ne sme biti premora. Verjetnost za pojav odtegnitvene krvavitve med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota je majhna, vendar pa se v tem času lahko pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitve. Če po porabljenih tabletah iz drugega pretisnega omota nimate odtegnitvene krvavitve, se posvetujte z zdravnikom. Pred nadaljnjo uporabo zdravila Minulet je treba izključiti nosečnost.

Nasvet v primeru bruhanja in/ali driske

Če bruha in/ali imate drisko prej kot 4 ure po zaužitju tablete, obstaja možnost nepopolne absorpcije učinkovin, kar je enako, kot da bi tableto pozabili vzeti. Ravnajte se po navodilih, ki so navedena v poglavju "*Če ste pozabili vzeti zdravilo Minulet*". Dodatno tableto morate vzeti iz rezervnega pretisnega omota.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se vam pojavi katerikoli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Minulet, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija, VTE) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija, ATE) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "*Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Minulet*".

Tako kot pri vseh zdravilih se lahko tudi pri jemanju zdravila Minulet pojavi **preobčutljivostna (alergijska) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- rumeno obarvanost kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če med jemanjem zdravila Minulet opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo Minulet in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Preobčutljivostna reakcija je sicer redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2 "*Opozorila in previdnostni ukrepi*").

V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki so se pojavili pri uporabi peroralnih kontraceptivov in ni nujno, da so bili povezani z uporabo zdravila Minulet. Neželeni učinki se lahko pojavijo med prvimi nekaj meseci uporabe, s trajanjem uporabe pa se nato običajno ublažijo.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):

- glavobol, vključno z migreno
- vmesne krvavitve/krvavi madeži

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- vnetje nožnice, vključno z glivičnimi okužbami
- spremembe razpoloženja, vključno z depresijo
- spremembe libida
- živčnost
- omotica
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v trebuhu
- akne
- spremembe na dojkah (bolečina, občutljivost, povečanje in/ali izloček)
- boleča menstruacija
- sprememba jakosti menstrualne krvavitve
- spremenjen izloček materničnega vratu
- izostanek menstruacije
- zastajanje tekočine
- sprememba telesne mase (povečanje ali zmanjšanje)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):

- sprememba apetita (povečanje ali zmanjšanje)
- trebušni krči
- napihjenost
- kožni izpuščaj
- kloazma (melazma; rumenorjave pege, ki so lahko dolgotrajne in lahko pri izpostavljenosti sončni svetlobi (UV) postanejo intenzivnejše)
- nenormalna porasčenost
- izpadanje las
- zvišanje krvnega tlaka
- spremembe ravni maščob v krvi, vključno z zvišanjem ravni trigliceridov v krvi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):

- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah*, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - o v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - o srčni infarkt
 - o možganska kap
 - o manjša kap aličasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu
- motena toleranca za glukozo
- neprenašanje kontaktnih leč
- holestatska zlatenica (rumeno obarvanje kože zaradi zastajanja žolča)
- nodozni eritem
- znižanje ravni serumskih folatov**

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 uporabnic):

- hepatocelularni karcinom (rak jeter)
- poslabšanje bolezenskih znakov sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunska bolezen)

- poslabšanje bolezenskih znakov porfirije (motnja, ki nastane zaradi pomanjkanja nekaterih encimov in je lahko dedna)
- poslabšanje horeje (nekontrolirani gibi telesa)
- vnetje vidnega živca***
- tromboza žilja mrežnice
- poslabšanje krčnih žil
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje debelega črevesa
- bolezen žolčnika (vključno z žolčnimi kamni)****
- multiformni eritem
- hemolitično-uremični sindrom

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetna črevesna bolezen (npr. Crohnova bolezen, ulcerativni kolitis)
- okvare jeter (npr. vnetje jeter, nenormalno delovanje jeter)

* Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

** Zaradi uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov se lahko znižajo ravni folatov v serumu. To je lahko pomembno, kadar ženska zanosi kmalu po prenehanju jemanja hormonskih kontraceptivov.

*** Vnetje vidnega živca lahko povzroči delno ali popolno slepoto.

**** Kombinirani hormonski kontraceptivi lahko poslabšajo obstoječe bolezni žolčnika. Pri ženskah, ki predhodno niso imele bolezenskih znakov, lahko pospešijo razvoj teh bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Minulet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Minulet

- Učinkovini sta gestoden in etinilestradiol. Ena obložena tableta vsebuje 75 mikrogramov gestodena in 30 mikrogramov etinilestradiola.
- Druge pomožne snovi so: laktoza, koruzni škrob, povidon K-25, natrijev kalcijev edetat, magnezijev stearat (E470b), saharoza, makrogol 6000, kalcijev karbonat (E170), smukec (E553b), povidon K-90 in farmacevtski vosek.

Izgled zdravila Minulet in vsebina pakiranja

Zdravilo Minulet je na voljo v obliki belih, okroglih, obloženih tablet s svetlečo površino, v pretisnih omotih. En pretisni omot vsebuje 21 tablet in je dodatno shranjen v aluminijastem ovoju, ki vsebuje sušilno sredstvo; sušilnega sredstva se ne sme zaužiti. Škatlica vsebuje 1 pretisni omot.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Minulet

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija

Proizvajalec:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, Irska in

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.04.2025.