

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MYWY, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

24 różowe tabletki powlekane (tabletki zawierające substancje czynne)

Każda tabletki powlekana zawiera 3 mg drospirenonu i 0,02 mg etynyloestradiolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

każda tabletki zawiera 41,80 mg laktozy jednowodnej.

4 białe tabletki powlekane placebo (nieaktywne)

Tabletki nie zawiera substancji czynnych.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

każda tabletki zawiera 89,50 mg laktozy bezwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Tabletki zawierająca substancje czynne jest różową, okrągłą tabletką powlekaną o średnicy 5,7 mm.

Tabletki placebo jest białą, okrągłą tabletką powlekaną o średnicy 5,7 mm.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja doustna.

Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego MYWY powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza ryzyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu leczniczego MYWY, w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkty 4.3 oraz 4.4).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jak stosować produkt MYWY

Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, w razie potrzeby popijając niewielką ilością płynu, w kolejności wskazanej na opakowaniu. Tabletki przyjmuje się w sposób ciągły. Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 28 kolejnych dni. Każde kolejne opakowanie należy rozpoczynać następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania. Krwawienie

z odstawienia rozpoczyna się zwykle po 2–3 dniach od rozpoczęcia stosowania tabletek placebo (ostatni rząd tabletek) i może nie zakończyć się do czasu rozpoczęcia kolejnego opakowania.

Jak rozpocząć stosowanie produktu MYWY

- *Jeżeli w ostatnim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego kobiety (tj. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego).

- *Zmiana z innego złożonego produktu antykoncepcyjnego (doustny złożony produkt antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)*

Kobieta powinna rozpocząć przyjmowanie produktu MYWY następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną poprzedniego złożonego produktu antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu typowej przerwy w przyjmowaniu tabletek lub po przyjęciu tabletek placebo poprzedniego złożonego produktu antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie produktu MYWY zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system.

- *Zmiana z produktu zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletki, wstrzyknięcie, implant) lub systemu wewnątrzmacicznego uwalniającego progestagen (IUS)*

Kobieta przyjmująca minitabletkę może przejść na stosowanie produktu MYWY w dowolnym dniu cyklu (w przypadku implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, w przypadku produktu stosowanego we wstrzyknięciach – w dniu, gdy powinno zostać wykonane następne wstrzyknięcie). Jednak we wszystkich tych przypadkach zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek produktu MYWY.

- *Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży*

Kobieta może od razu rozpocząć stosowanie produktu. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

- *Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży*

Należy poinformować kobietę, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek należy poinformować kobietę o konieczności stosowania dodatkowo antykoncepcji mechanicznej przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego należy wykluczyć ciążę lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

- *Kobiety karmiące piersią,*

Patrz punkt 4.6.

Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek

Pominięcie tabletek placebo z ostatniego (czwartego) rzędu blistra można zignorować. Należy je jednak wyrzucić, aby uniknąć przypadkowego wydłużenia okresu stosowania tabletek placebo. Poniższe informacje dotyczą tylko pominięcia **tabletek zawierających substancje czynne**:

Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło **mniej niż 24 godziny**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie ulega zmniejszeniu. Kobieta powinna przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu tabletki, a kolejne tabletki powinna przyjmować o zwykłej porze.

Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło **więcej niż 24 godziny**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami:

1. Zalecana wolna od hormonów przerwa w przyjmowaniu tabletek zawierających substancje czynne wynosi 4 dni, nigdy nie należy przerywać stosowania tabletek na dłużej niż 7 dni.
2. Odpowiednie hamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-jajnikowej następuje po 7 dniach ciągłego przyjmowania tabletek.

Zgodnie ze wspomnianymi zasadami w codziennej praktyce lekarskiej można udzielać następujących informacji na temat stosowania tabletek:

– *Dzień 1. do 7.*

Pacjentka powinna przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, jak tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez następne 7 dni należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji, np. prezerwatywy. Jeżeli w ciągu 7 poprzedzających dni doszło do stosunku, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Im więcej pominięto tabletek i im mniej czasu minęło od okresu stosowania tabletek placebo, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

– *Dzień 8. do 14.*

Pacjentka powinna przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, jak tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki stosowano właściwe dawkowanie, nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Jednakże, jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, kobieta powinna zostać poinformowana o konieczności stosowania przez 7 dni dodatkowej metody antykoncepcji.

– *Dzień 15. do 24.*

Istnieje znaczne ryzyko zmniejszenia skuteczności metody ze względu na zbliżający się okres stosowania tabletek placebo.

Jednak odpowiednio dostosowując schemat dawkowania można zapobiec zmniejszeniu skuteczności antykoncepcyjnej. Zastosowanie jednej z dwóch opcji przedstawionych poniżej sprawia, że nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że przez 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki stosowano właściwe dawkowanie. W przeciwnym razie kobieta powinna postępować zgodnie z pierwszą z dwóch wymienionych opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Pacjentka powinna przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, jak tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze aż do wyczerpania tabletek zawierających substancje czynne. Należy pominąć 4 tabletki placebo z ostatniego rzędu i od razu rozpocząć następne opakowanie. Do czasu zakończenia przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z drugiego opakowania zwykle nie występuje krwawienie z odstawienia, niemniej jednak może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.
2. Można również zalecić kobiecie zaprzestanie przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z bieżącego opakowania. Następnie kobieta powinna przyjmować tabletki placebo z ostatniego rzędu przez okres do 4 dni, wliczając dni, w których pominięła przyjmowanie tabletek, a następnie rozpocząć nowy blister.

Jeżeli kobieta pominęła tabletki, a w okresie stosowania tabletek placebo nie występuje krwawienie z odstawienia, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądka i jelit

W przypadku ciężkich zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty, biegunka) wchłanianie może nie być całkowite i należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Jeżeli w ciągu 3–4 godzin po przyjęciu tabletki zawierającej substancje czynne wystąpiły wymioty, należy możliwie jak najszybciej zażyć kolejną (dodatkową) tabletkę zawierającą substancje czynne. Dodatkową tabletkę należy przyjąć w miarę możliwości przed upływem 24 godzin od zwykłego czasu stosowania. Jeżeli upłynie ponad 24 godziny, należy uwzględnić zalecenia dotyczące pominięcia dawek, przedstawione w punkcie 4.2 „Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek”. Jeżeli kobieta nie chce zmieniać dotychczasowego schematu dawkowania, powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z nowego opakowania.

Jak opóźnić krwawienie z odstawienia

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy pominąć tabletki placebo z aktualnego opakowania i rozpocząć od razu stosowanie tabletek z kolejnego opakowania produktu MYWY.

Wydłużenie okresu do wystąpienia krwawienia może trwać według potrzeby nawet do zakończenia przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie. Regularne przyjmowanie produktu MYWY należy wznowić po okresie stosowania tabletek placebo.

Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia niż w aktualnie stosowanym schemacie dawkowania, można zalecić skrócenie najbliższego okresu przyjmowania tabletek placebo o dowolną liczbę dni. Im krótsza przerwa, tym większe jest prawdopodobieństwo, że nie wystąpi krwawienie z odstawienia, natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania może dojść do krwawienia międzymiesiączkowego i plamienia (podobnie jak w przypadku opóźnienia krwawienia z odstawienia).

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy MYWY jest wskazany tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.

Pacjentki w podeszłym wieku

Produkt leczniczy MYWY nie jest wskazany do stosowania po menopauzie.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Produkt leczniczy MYWY jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Patrz także punkty 4.3 oraz 5.2.

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Produkt leczniczy MYWY jest przeciwwskazany u kobiet z ciężką niewydolnością nerek lub ostrą niewydolnością nerek. Patrz także punkty 4.3 oraz 5.2.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie należy stosować w następujących przypadkach. Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie.

- Występowanie lub ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE).
 - Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa - czynna (leczona przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub przebyta żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich (ang. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE).
 - Znana dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej np. oporność na aktywne białko C (ang. activated protein C, APC) (w tym czynnik V Leiden) niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S.
 - Rozległy zabieg operacyjny związany z długotrwałym unieruchomieniem (patrz punkt 4.4).
 - Wysokie ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej wskutek występowania wielu czynników ryzyka (patrz punkt 4.4).
- Występowanie lub ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. arterial thromboembolism, ATE).
 - Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe - czynne (np. zawał mięśnia sercowego) lub objawy prodromalne (np. dławica piersiowa).
 - Choroby naczyń mózgowych - czynny udar, przebyty udar lub objawy prodromalne w wywiadzie (np. przemijający napad niedokrwienności, ang. transient ischaemic attack, TIA).
 - Stwierdzona dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych np. hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulanty toczeniowe).
 - Migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie.
 - Wysokie ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic z powodu występowania wielu czynników ryzyka (patrz punkt 4.4) lub występowania jednego z poważnych czynników ryzyka, takich jak:
 - cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi
 - ciężkie nadciśnienie tętnicze
 - ciężka dyslipoproteinemia
- Występująca obecnie lub w wywiadzie ciężka choroba wątroby (do czasu powrotu do normy parametrów czynności wątroby).
- Ciężka lub ostra niewydolność nerek.
- Występujące obecnie lub w wywiadzie łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby.
- Rozpoznany lub podejrzewany złośliwy nowotwór zależny od steroidowych hormonów płciowych (np. nowotworów narządów płciowych lub piersi).
- Krwawienie z pochwy o nieznanym etiologii.
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy MYWY jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, z produktami leczniczymi zawierającymi glekaprewir z pibrentaswirem oraz sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

- Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynników ryzyka, należy omówić z pacjentką zasadność stosowania produktu leczniczego MYWY.
- W razie pogorszenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z wymienionych stanów lub czynników ryzyka, kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania produktu leczniczego MYWY.

- W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, należy przerwać stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. W przypadku rozpoczęcia leczenia przeciwzakrzepowego, należy rozpocząć stosowanie odpowiedniej, alternatywnej metody antykoncepcji, ze względu na teratogenne działanie leczenia przeciwzakrzepowego (pochodne kumaryny).

Zaburzenia krążenia

Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej

Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. **Stosowanie produktów zawierających lewonorgestrel, norgestimat lub noretisteron jest związane z najmniejszym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie innych produktów, takich jak produkt leczniczy MYWY może być związane z dwukrotnie większym ryzykiem. Decyzja o zastosowaniu produktu spoza grupy najmniejszego ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej powinna zostać podjęta wyłącznie po rozmowie z pacjentką, w celu zapewnienia, że rozumie ona ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej związane z produktem leczniczym MYWY, jak obecne czynniki ryzyka wpływają na to ryzyko oraz, że ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania.**

Istnieją pewne dowody, świadczące, że ryzyko zwiększa się, gdy złożone hormonalne środki antykoncepcyjne są przyjmowane ponownie po przerwie w stosowaniu wynoszącej 4 tygodnie lub więcej.

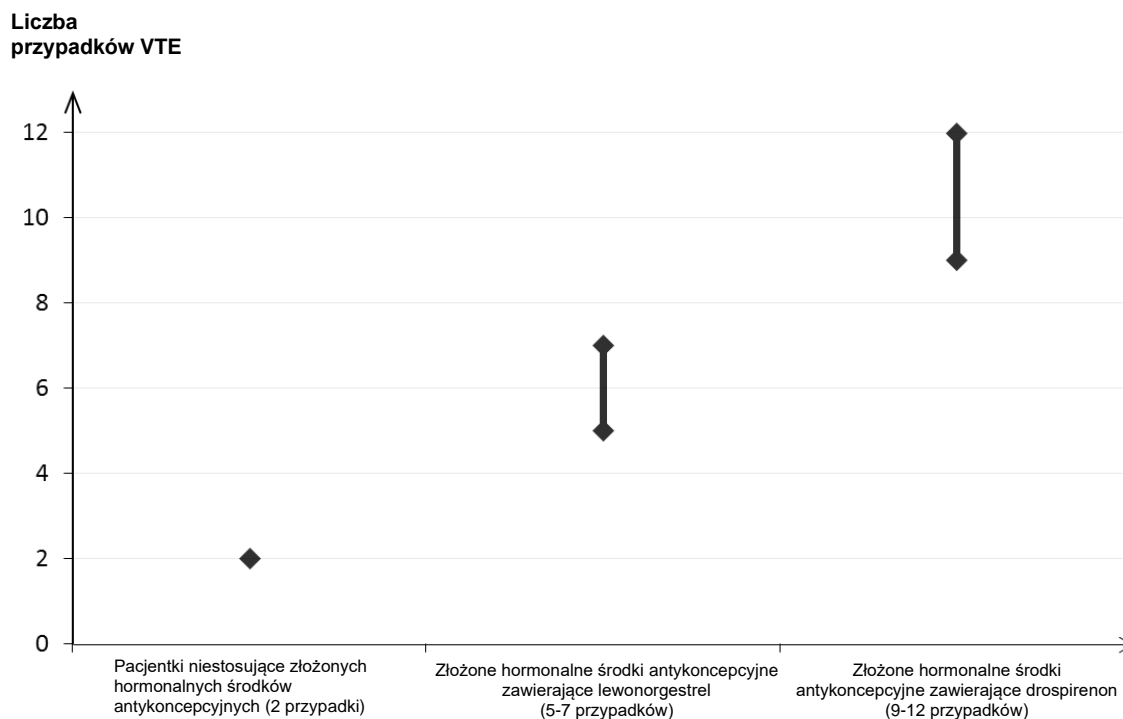
U około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Jakkolwiek, ryzyko to może być znacznie wyższe, w zależności od czynników ryzyka występujących u danej pacjentki (patrz poniżej). Szacuje się¹, że spośród 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, u około 9 do 12 kobiet w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, w porównaniu do około 6² kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel.

W obydwu sytuacjach, liczba przypadków żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej przypadających na okres roku jest mniejsza niż oczekiwana liczba przypadków u kobiet w ciąży lub w okresie poporodowym. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może być śmiertelna w 1-2% przypadków.

¹ Częstość została oszacowana na podstawie wszystkich dostępnych danych epidemiologicznych, z wykorzystaniem relatywnego ryzyka dla różnych produktów leczniczych w porównaniu do złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.

² Punkt środkowy z zakresu od 5 do 7 na 10 000 kobiet w okresie roku, w oparciu o relatywne ryzyko wynoszące około 2,3 do 3,6 dla złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana.

Wykres 1: Przypadki żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej przypadające na 10 000 kobiet w okresie 1 roku.



U pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne niezwykle rzadko zgłaszano przypadki zakrzepicy w innych naczyniach krwionośnych, np. wątrobowych, kręzkowych, nerkowych lub w żyłach i tętnicach siatkówki.

Czynniki ryzyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej

Ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może znacząco wzrosnąć w przypadku występowania dodatkowych czynników ryzyka, szczególnie, jeśli występuje kilka czynników ryzyka jednocześnie (patrz tabela 1).

Stosowanie produktu leczniczego MYWY jest przeciwwskazane, jeśli u pacjentki występuje jednocześnie kilka czynników ryzyka, zwiększających ryzyko zakrzepicy żylnych (patrz punkt 4.3). Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.3).

Tabela 1: Czynniki ryzyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej

Czynnik ryzyka	Uwagi
Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m ²)	Ryzyko istotnie zwiększa się ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie istotne do oceny, jeśli występują również inne czynniki ryzyka.
Długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg operacyjny, jakikolwiek zabieg operacyjny w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub poważny uraz	W powyższych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania tabletek na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i nie wznowianie stosowania produktu przed upływem dwóch tygodni od czasu powrotu do sprawności

Uwaga: tymczasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem >4 godzin może również stanowić czynnik ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u kobiet ze współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka.	ruchowej. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, aby uniknąć niezamierzonego zajścia w ciążę. Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe, jeśli stosowania produktu leczniczego MYWY nie przzerwano odpowiednio wcześniej.
Dodatni wywiad rodzinny (występowanie żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia).	Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty
Inne schorzenia związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową	Nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowata
Wiek	Szczególnie w wieku powyżej 35 lat

Nie osiągnięto konsensusu, co do możliwej roli żylaków oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych na wystąpienie lub progresję żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy uwzględnić zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży oraz w szczególności w 6-tygodniowym okresie poporodowym (patrz punkt 4.6 „Wpływ na płodność, ciążę i laktację”).

Objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich oraz zatorowości płucnej)

Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne.

Objawy zakrzepicy żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) mogą obejmować:

- obrzęk nogi i/lub stopy lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze;
- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;
- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; czerwona lub przebarwiona skóra nogi.

Objawy zatorowości płucnej (ang. pulmonary embolism, PE) mogą obejmować:

- nagły napad niewyjaśnionego spłycenia oddechu lub przyspieszenia oddechu;
- nagły napad kaszlu, który może być połączony z krwiopluciem;
- ostry ból w klatce piersiowej;
- ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.

Niektóre z tych objawów (np. „spłycenie oddechu”, „kaszel”) są niespecyficzne i mogą być niepoprawnie zinterpretowane jako występujące częściej lub mniej poważne stany (np. zakażenia układu oddechowego). Inne objawy zamknięcia naczyń mogą obejmować: nagły ból, obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyn.

Jeżeli zamknięcie naczyń wystąpi w oku, objawy mogą obejmować bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. W niektórych przypadkach utrata widzenia może nastąpić niemal natychmiast.

Ryzyko tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych

Badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych a zwiększonym ryzykiem tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (zawału mięśnia sercowego) lub incydentów naczyniowo-mózgowych (np. przemijającego napadu niedokrwinnego, udaru). Przypadki tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych mogą być śmiertelne.

Czynniki ryzyka tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych

Ryzyko wystąpienia tętnicznych powikłań zakrzepowo-zatorowych lub napadów naczyniowo-mózgowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne jest zwiększone u kobiet, u których występują czynniki ryzyka (patrz tabela 2). Stosowanie produktu leczniczego MYWY jest przeciwwskazane, jeżeli u pacjentki występuje jeden poważny lub jednocześnie kilka czynników ryzyka tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, które stawiają pacjentkę w grupie wysokiego ryzyka zakrzepicy tętniczej (patrz punkt 4.3). Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.3).

Tabela 2: Czynniki ryzyka tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych

Czynnik ryzyka	Uwagi
Wiek	Szczególnie w wieku powyżej 35 lat
Palenie	Należy dokładnie pouczyć kobiety, aby nie paliły, jeśli zamierzają stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Kobiety w wieku powyżej 35 lat, które nie zaprzestały palenia, należy dokładnie pouczyć, aby stosowały inną metodę antykoncepcji.
Nadciśnienie tętnicze	
Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m ²);	Ryzyko istotnie wzrasta wraz ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie ważne dla kobiet, u których występują również inne czynniki ryzyka
Dodatni wywiad rodzinny (występowanie tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia).	Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty
Migrena	Zwiększenie częstości występowania lub nasilenia migreny w trakcie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (która może zapowiadać wystąpienie incydentu naczyniowo-mózgowego) może być powodem do natychmiastowego przerwania stosowania
Inne schorzenia związane ze zdarzeniami niepożądanymi w obrębie naczyń	Cukrzyca, hiperhomocysteinemia, wady zastawkowe serca, migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia oraz toczeń rumieniowaty układowy.

Objawy tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych

Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne.

Objawy napadu naczyniowo-mózgowego mogą obejmować:

- nagłe zdrętwienie lub osłabienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;
- nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utratę równowagi lub koordynacji;
- nagłe splątanie, trudności z mówieniem lub rozumieniem;
- nagłe zaburzenia widzenia w jednym oku lub obydwu oczach;
- nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez przyczyny;
- utratę przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.

Przejściowe objawy sugerujące, że zdarzenie jest przemijającym napadem niedokrwiennym (ang. transient ischaemic attack, TIA).

Objawy zawału serca (ang. myocardial infarction, MI) mogą być następujące:

- ból, uczucie dyskomfortu, ociężałość, uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;
- uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia, żołądka;
- uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;
- pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;
- skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.

Nowotwory

Wyniki niektórych badań epidemiologicznych wskazują, że długotrwałe stosowanie złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych (powyżej 5 lat) może zwiększać ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Tym niemniej trwają spory dotyczące znaczenia czynników dodatkowych, np. zachowań seksualnych oraz innych, takich jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (*Human Papilloma Virus*, HPV).

Metaanaliza 54 badań epidemiologicznych wykazała nieco zwiększone ryzyko względne (RR = 1,24) rozpoznania raka piersi u kobiet, które aktualnie stosują złożone doustne produkty antykoncepcyjne. To zwiększone ryzyko stopniowo zanika w okresie 10 lat po zakończeniu stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego. Ze względu na rzadkie występowanie raka piersi u kobiet poniżej 40. roku życia, zwiększenie liczby rozpoznań raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne obecnie i w niedawnej przeszłości jest niewielkie w stosunku do ogólnego ryzyka raka piersi. Badania te nie dostarczyły danych umożliwiających określenie przyczyn. Zaobserwowane zwiększone ryzyko może być spowodowane wcześniejszym rozpoznawaniem raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne, biologicznymi działaniami tych produktów, bądź kombinacją obu tych czynników. U kobiet, które stosowały złożone doustne produkty antykoncepcyjne, częściej rozpoznaje się raka piersi o mniejszym zaawansowaniu klinicznym w porównaniu z kobietami, które nigdy nie stosowały takich produktów.

U pacjentek stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne rzadko opisywano występowanie łagodnych nowotworów wątroby oraz – z jeszcze mniejszą częstością – złośliwych nowotworów wątroby. W pojedynczych przypadkach tego typu nowotwory prowadziły do wystąpienia zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej. Dlatego w rozpoznaniu różnicowym w razie wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, powiększenia wątroby lub objawów krwotoku do jamy brzusznej u kobiet przyjmujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne należy uwzględnić nowotwory wątroby.

Podczas stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych zawierających większe dawki hormonów (50 µg etynyloestradiolu) zmniejsza się ryzyko wystąpienia raka endometrium oraz raka jajnika. Nie potwierdzono, czy dotyczy to również złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych zawierających mniejsze dawki hormonów.

Inne zaburzenia

Zawarty w produkcie MYWY progestagen jest antagonistą aldosteronu, wykazującym właściwości oszczędzające potas. W większości przypadków nie należy spodziewać się zwiększenia stężenia potasu.

Jednakże w badaniu klinicznym u niektórych pacjentek z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek oraz u stosujących równocześnie inne produkty lecznicze oszczędzające potas obserwowano niewielkie, nieistotne zwiększenie stężenia potasu w surowicy w trakcie przyjmowania drospirenonu. Dlatego zaleca się kontrolować stężenie potasu w surowicy w trakcie pierwszego cyklu stosowania produktu u pacjentek z niewydolnością nerek i wyjściowym stężeniem potasu w surowicy sięgającym górnej granicy normy, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania produktów oszczędzających potas. Patrz także punkt 4.5.

U kobiet z hipertriglicydemią (także w wywiadzie rodzinnym) podczas stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych może występować zwiększone ryzyko zapalenia trzustki.

Choć u wielu kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne obserwowano niewielkie podwyższenie ciśnienia krwi, to jednak rzadko jest ono istotne klinicznie. Jedynie w takich rzadkich przypadkach uzasadnione jest natychmiastowe zaprzestanie stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych. Jeżeli podczas stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego u kobiety z wcześniej występującym nadciśnieniem tętniczym stwierdza się stale zwiększone ciśnienie tętnicze lub znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego, niereagujące na leczenie przeciwnadciśnieniowe, wówczas konieczne jest zaprzestanie stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego. Jeżeli jest to uzasadnione, stosowanie złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego można rozpocząć ponownie po przywróceniu wartości ciśnienia krwi do zakresu prawidłowego w wyniku zastosowania leczenia przeciwnadciśnieniowego.

Zarówno w okresie ciąży, jak i podczas stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych opisywano wystąpienie lub nasilenie następujących stanów zarówno podczas ciąży, jak i podczas stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych, lecz dowody na ich związek ze stosowaniem takich produktów nie są przekonujące: żółtaczka i(lub) świąd związany z cholestazą, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężyarnych, utrata słuchu związana z otosklerozą.

Egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioworuchowego.

Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać przerwania stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego do czasu, aż parametry czynnościowe wątroby powrócą do wartości prawidłowych. Nawrót żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu związanego z zastojem żółci, które występowały w czasie ciąży, bądź podczas wcześniejszego przyjmowania hormonów płciowych wymaga zaprzestania stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych.

Wprawdzie złożone doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na oporność tkanek na insulinę oraz na tolerancję glukozy, jednak nie dowiedziono konieczności zmiany schematu leczenia przeciwcukrzycowego u osób otrzymujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne, zawierające małą dawkę estrogenów (<0,05 mg etynyloestradiolu). Tym niemniej należy starannie monitorować stan pacjentek z cukrzycą, szczególnie w początkowym okresie stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych.

Opisywano przypadki pogorszenia przebiegu padaczki, choroby Leśniowskiego - Crohna oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u kobiet przyjmujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne.

Niekiedy może wystąpić ostuda, zwłaszcza u kobiet, u których w przeszłości wystąpiła ostuda ciążowa. Kobiety predysponowane do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe podczas stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych.

Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.8). Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem.

Badania lekarskie i (lub) konsultacje

Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania produktu leczniczego MYWY należy zebrać kompletny wywiad lekarski (w tym wywiad rodzinny) i sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży. Należy dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz przeprowadzić badanie fizykalne, biorąc pod uwagę przeciwwskazania (patrz punkt 4.3) oraz ostrzeżenia (patrz punkt 4.4). Ważne jest zwrócenie uwagi kobiety na informacje dotyczące zakrzepicy żył i tętnic, w tym na ryzyko stosowania produktu leczniczego MYWY w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, znane czynniki ryzyka oraz co należy robić w przypadku podejrzenia zakrzepicy.

Należy również polecić pacjentce dokładne przeczytanie ulotki i stosowanie się do znajdujących się w niej zaleceń. Częstość i rodzaj badań powinny zostać dobrane na podstawie przyjętych zaleceń, praktyki i dostosowane do każdej pacjentki.

Należy poinformować kobiety, że hormonalne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zarażeniem wirusem HIV (AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Zmniejszenie skuteczności

Skuteczność złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych może ulec zmniejszeniu w przypadku np. pominięcia tabletki zawierającej substancje czynne (patrz punkt 4.2), zaburzeń żołądka i jelit podczas stosowania tabletek zawierających substancje czynne (patrz punkt 4.2) lub jednoczesnego stosowania innych leków (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia cyklu

Podczas stosowania wszystkich złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia (plamienia lub krwawienia międzymiesiączkowe), zwłaszcza w pierwszych miesiącach stosowania. Dlatego ocena nieregularnych krwawień może być miarodajna dopiero po upływie okresu adaptacyjnego, trwającego około trzech cykli.

Jeżeli krwawienia międzymiesiączkowe utrzymują się lub występują u kobiety, u której uprzednio występowały regularne cykle miesięczne, należy wziąć pod uwagę przyczyny niehormonalne i przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia nowotworów złośliwych lub ciąży. Diagnostyka ta może obejmować wyłyżeczkowanie jamy macicy.

U niektórych kobiet w okresie przyjmowania tabletek placebo krwawienie z odstawienia może nie wystąpić. Jeżeli złożony doustny produkt antykoncepcyjny przyjmowano zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie 4.2, prawdopodobieństwo, że kobieta zaszła w ciążę jest niewielkie. Jeżeli jednak złożony doustny produkt antykoncepcyjny nie był przyjmowany zgodnie z tymi zasadami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia lub jeżeli nie wystąpią dwa krwawienia z odstawienia, wówczas należy wykluczyć ciążę przed kontynuowaniem stosowania takiego produktu.

Każda różowa tabletki tego produktu leczniczego zawiera 44 mg laktozy jednowodnej, każda biała tabletki zawiera 89,5 mg laktozy bezwodnej. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Każda różowa tabletki tego produktu leczniczego zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Uwaga: Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi innych stosowanych jednocześnie produktów leczniczych, aby rozpoznać możliwe interakcje.

Wpływ innych produktów leczniczych na działanie produktu leczniczego MYWY

Mogą wystąpić interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy mikrosomalne, które mogą skutkować zwiększeniem klirensu hormonów płciowych i które mogą prowadzić do krwawienia międzymiesiączkowego i (lub) braku skuteczności doustnego środka antykoncepcyjnego.

Postępowanie

Indukcja enzymów może wystąpić już po kilku dniach leczenia. Maksymalna indukcja enzymów występuje na ogół w ciągu kilku tygodni. Po zaprzestaniu leczenia indukcja enzymów może się utrzymywać przez około 4 tygodnie.

Leczenie krótkoterminowe

Kobiety leczone produktami leczniczymi indukującymi enzymy powinny tymczasowo stosować mechaniczną lub inną metodę antykoncepcji oprócz złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego. Metody mechaniczne muszą być stosowane podczas całego okresu terapii skojarzonej oraz przez 28 dni po zakończeniu leczenia.

Jeśli leczenie trwa dłużej niż przyjmowanie tabletek zawierających substancję czynną z bieżącego opakowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, należy pominąć tabletki placebo i natychmiast rozpocząć następną opakowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

Leczenie długoterminowe

U kobiet długotrwale przyjmujących produkty lecznicze indukujące enzymy wątrobowe, zaleca się stosowanie innej, niehormonalnej metody antykoncepcji.

Następujące interakcje opisywano w literaturze.

*Produkty lecznicze zwiększające klirens złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (zmniejszające skuteczność złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych poprzez indukcję enzymów) np. barbiturany, bosentan, karbamazepina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, produkty lecznicze stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV - rytonawir, newirapina, efawirenz oraz prawdopodobnie również felbamat, gryzeofulwina, okskarbazepina, topiramata oraz preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).*

Produkty lecznicze wywierające zmienny wpływ na klirens złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych

Podczas jednoczesnego stosowania ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, wiele skojarzeń inhibitorów proteazy HIV z nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, w tym skojarzenie z inhibitorami HCV może zwiększać lub zmniejszać stężenie estrogenu lub progestagenów w osoczu. W niektórych przypadkach końcowy efekt tych zmian może mieć znaczenie kliniczne.

Dlatego należy zapoznać się z informacją dotyczącą jednocześnie stosowanych produktów leczniczych stosowanych w zakażeniach HIV/HCV i uwzględnić możliwe interakcje oraz odpowiednie zalecenia.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, podczas terapii inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy kobiety powinny stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji.

Produkty lecznicze zmniejszające klirens złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (inhibitory enzymów)

Znaczenie kliniczne możliwych interakcji z inhibitorami enzymów pozostaje nieznane.

Równoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 może zwiększać stężenie estrogenów lub progestagenów lub obu substancji w osoczu.

W badaniu z zastosowaniem wielokrotnego podania skojarzenia drospirenonu (3mg/dobę) + etynyloestradiolu (0,02 mg/dobę) dodanie silnego inhibitora CYP3A4, ketokonazolu przez 10 dni, spowodowało wzrost AUC (0-24h) drospirenonu i etynyloestradiolu odpowiednio 2,7 i 1,4-krotnie.

Dawki etorykoksybu wynoszące od 60 do 120 mg/dobę podawane równocześnie ze złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym zawierającym 0,035 mg etynyloestradiolu, spowodowały zwiększenie stężenia etynyloestradiolu w osoczu od 1,4 do 1,6-krotnego.

Wpływ produktu leczniczego MYWY na inne produkty lecznicze

Złożone doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm niektórych innych substancji czynnych. Zatem stężenia osoczowe i tkankowe mogą zarówno zwiększyć się (np. w przypadku cyklosporyny), jak i ulec zmniejszeniu (np. w przypadku lamotryginy).

Na podstawie badań interakcji *in vivo* z udziałem ochotniczek stosujących omeprazol, symwastatynę lub midazolam jako substraty markerowe określono, że klinicznie istotny wpływ drospirenonu w dawce 3 mg na metabolizm innych substancji czynnych metabolizowanych przy udziale cytochromu P450 jest mało prawdopodobny.

Dane kliniczne sugerują, że etynyloestradiol spowalnia klirens substratów CYP1A2, co prowadzi do niewielkiego (np. teofilina) lub umiarkowanego (np. tizanidyna) zwiększenia ich stężenia w osoczu.

Inne rodzaje interakcji

Nie wykazano istotnego wpływu na stężenie potasu w surowicy podczas jednoczesnego stosowania drospirenonu oraz inhibitorów ACE lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentek, które nie mają niewydolności nerek. Niemniej jednak nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu MYWY oraz antagonistów aldosteronu lub leków moczopędnych oszczędzających potas.

W takich przypadkach podczas pierwszego cyklu leczenia należy oznaczyć stężenie potasu w surowicy. Patrz także punkt 4.4.

Interakcje farmakodynamiczne

Podczas badań klinicznych, u pacjentów leczonych z powodu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem oraz dazabuwir z rybawiryną lub bez, zwiększenie aktywności transaminaz (AlAT) do wartości ponad pięciokrotnie większych niż górna granica normy występowało znacząco częściej u kobiet stosujących produkty lecznicze zawierające etynyloestradiol, takie jak złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne. Dodatkowo, również u pacjentów leczonych glekaprewirem z pibrentaswirem lub sofosbuwirem z welpataswirem i woksylaprewirem, obserwowano zwiększenie aktywności AlAT u kobiet stosujących leki zawierające etynyloestradiol, takie jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne (patrz punkt 4.3).

Z tego względu, pacjentki stosujące produkt leczniczy MYWY przed rozpoczęciem terapii tymi połączeniami leków przeciwwirusowych, muszą zastosować inną, alternatywną metodę antykoncepcji (np. antykoncepcję zawierającą wyłącznie progestagen lub metody niehormonalne). Stosowanie produktu leczniczego MYWY można wznowić po 2 tygodniach od zakończenia leczenia tymi połączeniami leków przeciwwirusowych.

Badania laboratoryjne

Steroidowe produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, np. biochemiczne parametry czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, stężenia osoczowe białek (nośnikowych), np. globuliny wiążącej kortykosteroidy oraz stężenia frakcji lipidów i (lub) lipoprotein, parametry metabolizmu węglowodanów i wskaźniki krzepnięcia oraz fibrynolizy. Zmienione wyniki badań laboratoryjnych zazwyczaj pozostają w granicach wartości prawidłowych. Drospirenon zwiększa

aktywność reninową osocza i, dzięki niewielkiemu działaniu antagonistycznemu wobec mineralokortykosteroidów, zwiększa stężenie aldosteronu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt MYWY nie jest wskazany u kobiet w ciąży.

Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę podczas stosowania produktu MYWY, należy natychmiast przerwać jego stosowanie. W szeroko zakrojonych badaniach epidemiologicznych nie stwierdzono zwiększenia ryzyka wad rozwojowych u dzieci kobiet, które przed zajściem w ciążę stosowały złożone doustne produkty antykoncepcyjne, ani działania teratogennego w sytuacji kiedy kobiety nieumyślnie stosowały złożone doustne produkty antykoncepcyjne podczas ciąży.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono działania niepożądane w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 5.3). Na podstawie dostępnych danych pochodzących z badań na zwierzętach nie można wykluczyć działań niepożądanych ze względu na działanie hormonalne substancji czynnych. Tym niemniej ogólne doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych w okresie ciąży nie dostarczają dowodów na występowanie rzeczywistych działań niepożądanych u ludzi. Dostępne dane dotyczące stosowania produktu MYWY u kobiet w ciąży są zbyt ograniczone, aby potwierdzić brak wpływu tego produktu na ciążę oraz stan zdrowia płodu lub noworodka. Do chwili obecnej brak istotnych danych epidemiologicznych.

Podjmując decyzję o ponownym rozpoczęciu stosowania MYWY należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w okresie poporodowym (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Karmienie piersią

Złożone doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na laktację, zmniejszając ilość i zmieniając skład pokarmu. Dlatego na ogół nie zaleca się ich stosowania do czasu całkowitego zakończenia karmienia piersią. Niewielkie ilości steroidowych substancji antykoncepcyjnych i (lub) ich metabolitów mogą wydzielać się z mlekiem kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne. Takie ilości mogą mieć wpływ na dziecko.

Płodność

Produkt leczniczy MYWY jest wskazany w celu zapobiegania ciąży. Więcej informacji na temat przywrócenia płodności, patrz punkt 5.1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane występujące u pacjentek stosujących COC patrz również punkt 4.4.

U kobiet stosujących skojarzenie 3 mg drospirenonu + 0,02 mg etynyloestradiolu (24+4) obserwowano działania niepożądane wymienione poniżej.

Tabela przedstawia działania niepożądane uporządkowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (MedDRA SOC). Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie danych z badań klinicznych. Najodpowiedniejszy termin MedDRA jest stosowany do opisanie określonych reakcji i ich synonimów oraz związanych z nimi zaburzeń.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu MYWY jako antykoncepcji doustnej lub w leczeniu umiarkowanej postaci trądziku pospolitego, podane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA

Układ i narząd (MedDRA w wersji 9.1)	Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Kandydoza	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Niedokrwistość Trombocytoza	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcja alergiczna	Nadwrażliwość, nasilenie objawów dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego
Zaburzenia endokrynologiczne			Zaburzenia endokrynologiczne	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zwiększenie apetytu Jadłowstręt Hiperkaliemia Hiponatremia	
Zaburzenia psychiczne	Chwiejność emocjonalna	Depresja Nerwowość Senność	Brak orgazmu Bezsenna	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy Parestezje	Zawroty głowy Drżenie	
Zaburzenia oka			Zapalenie spojówek Zespół suchego oka Choroby oka	
Zaburzenia serca			Tachykardia	
Zaburzenia naczyniowe		Migrena Żylaki Nadciśnienie tętnicze	Zapalenie żył Zaburzenia naczyniowe Krwawienie z nosa Omdlenie Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa lub tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe	

Układ i narząd (MedDRA w wersji 9.1)	Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Bóle brzucha Wymioty Niestrawność Wzdęcia Zapalenie błony śluzowej żołądka Biegunka	Powiększony brzuch Zaburzenia żołądka i jelit Uczucie pełności w żołądku i jelitach Przepuklina rozworu przełykowego Kandydoza jamy ustnej Zaparcia Suchość w jamie ustnej	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Ból w okolicy pęcherzyka żółciowego Zapalenie pęcherzyka żółciowego	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Trądzik Świąd Wysypka	Ostuda Wyprysk Łysienie Trądzikowe zapalenie skóry Suchość skóry Rumień guzowaty Nadmierne owłosienie Zaburzenia skóry Rozstępy na skórze Kontaktowe zapalenie skóry Światłoczułe zapalenie skóry Guzek skórny	Rumień wielopostaciowy
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej		Ból pleców Ból kończyn Bolesne skurcze mięśni		

Układ i narząd (MedDRA w wersji 9.1)	Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu rozdroczego i piersi	Ból piersi Krwotok maciczny* Brak krwawienia miesiącz- kowego	Kandydoza pochwy Ból w obrębie miednicy Powiększenie piersi Dysplazja włóknisto- torbielowata piersi Krwawienia z macicy i (lub) pochwy* Upławy Uderzenia gorąca Zapalenie pochwy Zaburzenia miesiączkowania Bolesne miesiączkowanie Skąpe i krótkotrwałe miesiączki Krwotok miesiączkowy Suchość pochwy Nieprawidłowy obraz cytologiczny rozmazu szyjkowego (metodą Papanicolaou) Zmniejszenie libido	Bolesne stosunki płciowe Zapalenie sromu i pochwy Krwawienie po stosunku Krwawienie z odstawienia Torbiel piersi Rozrost tkanki piersi Nowotwór piersi Polip szyjki macicy Zanik endometrium Torbiel jajnika Powiększenie macicy	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Osłabienie Nasilone pocenie Obrzęk (obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy)	Złe samopoczucie	
Badania diagnostyczne		Zwiększenie masy ciała	Zmniejszenie masy ciała	

*nieregularne krwawienia zwykle ustępują podczas dalszego stosowania

Opis wybranych działań niepożądanych

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zaobserwowano zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych, zarówno tętniczych, jak i żylnych, w tym zawału serca, udaru, przemijającego napadu niedokrwiennego, zakrzepicy żyłnej oraz zatorowości płucnej; zostały one bardziej szczegółowo omówione w punkcie 4.4.

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne opisywano występowanie następujących ciężkich działań niepożądanych, opisanych w punkcie 4.4:

- żyłne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe;
- tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe;
- nadciśnienie tętnicze;
- nowotwory wątroby;
- istnieją sprzeczne dane dotyczące związku złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych z wywołaniem lub nasileniem: choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, padaczki, migreny, mięśniaków macicy, porfirii, tocznia rumieniowatego układu, opryszczki ciężarnych, płasawicy Sydenhama, zespołu hemolityczno-mocznicowego, żółtaczk cholestatycznej;
- ostuda;
- ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać przerwania stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego do czasu, aż parametry czynnościowe wątroby powrócą do wartości prawidłowych;

Raka piersi rozpoznaje się nieznacznie częściej w grupie kobiet stosujących doustne produkty antykoncepcyjne. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet, które nie przekroczyły wieku 40 lat, wzrost ryzyka jest niewielki po uwzględnieniu całkowitego ryzyka raka piersi. Związek przyczynowy ze stosowaniem złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych nie jest znany. Dalsze informacje, patrz punkty 4.3 oraz 4.4.

Interakcje

Krwawienie międzymiesiączkowe i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może być wynikiem interakcji innych produktów leczniczych (induktorów enzymatycznych) z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (patrz punkt 4.5).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Jak dotąd nie opisano przypadków przedawkowania produktu MYWY. Na podstawie ogólnych doświadczeń dotyczących złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych, w przypadku przedawkowania tabletek zawierających substancje czynne mogą wystąpić: nudności, wymioty oraz

krwawienie z odstawienia. Krwawienie z odstawienia może wystąpić nawet u młodych dziewcząt przed pierwszą miesiączką, gdy przypadkowo użyją produkt leczniczy. Nie istnieje odtrutka, zatem należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna (ATC): Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, Progestageny i estrogeny, produkt złożony.

Kod ATC: G03AA12

Wskaźnik Pearl'a dla niepowodzenia metody: 0,41 (górna dwustronna granica 95% przedziału ufności: 0,85).

Całkowity wskaźnik Pearl'a (niepowodzenie metody + błąd pacjentki): 0,80 (górna dwustronna granica 95% przedziału ufności: 1,30).

Działanie antykoncepcyjne produktu MYWY jest wynikiem wpływu kilku czynników, z których najważniejszym jest hamowanie owulacji i zmiany w obrębie endometrium.

W badaniu oceniającym stopień hamowania owulacji, przeprowadzonym w czasie trwania 3 cykli, porównującym stosowanie skojarzenia drospirenon 3 mg + etynyloestradiol 0,02 mg w schemacie 21-dniowym i 24-dniowym, schemat 24-dniowy wiązał się z większą supresją rozwoju pęcherzyków. Po celowym wprowadzeniu błędów w dawkowaniu w trzecim cyklu leczenia, u większego odsetka kobiet stosujących schemat 21-dniowy wykazano aktywność jajników, w tym nieprzewidziane owulacje, w porównaniu do kobiet stosujących schemat 24-dniowy. U 91,8% kobiet stosujących 24-dniowy schemat leczenia, aktywność jajników wróciła do poziomu sprzed leczenia podczas cyklu następującego po zakończeniu leczenia.

MYWY jest złożonym doustnym produktem antykoncepcyjnym, zawierającym progestagen drospirenon oraz etynyloestradiol. W dawkach terapeutycznych drospirenon wykazuje dodatkowo działanie przeciwandrogenne oraz niewielkie działanie przeciwminalokortykosteroidowe. Nie wykazuje on właściwości estrogennych, glikokortykosteroidowych ani przeciwiglikokortykosteroidowych. Dzięki tym właściwościom profil farmakologiczny drospirenonu jest zbliżony do naturalnego progesteronu.

Wyniki badań klinicznych mogą wskazywać na istnienie niewielkiego działania przeciwminalokortykosteroidowego produktu MYWY, wywołanego przez właściwości przeciwminalokortykosteroidowe.

W celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania skojarzenia 3 mg drospirenonu + 0,02 mg etynyloestradiolu u kobiet z umiarkowanie nasilonym trądzikiem pospolitym, przeprowadzono dwa wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo badania z podwójnie ślełą próbą.

Po sześciu miesiącach leczenia, w porównaniu z placebo, skojarzenie 3 mg drospirenonu + 0,02 mg etynyloestradiolu wykazało istotną, statystycznie większą redukcję zmian zapalnych o 15,6% (49,3% wobec 33,7%) zmian zapalnych, 18,5% (40,6% wobec 22,1%) zmian niezapalnych i 16,5% (44,6% wobec 28,1%) ogólnej liczby zmian. Dodatkowo wykazano większy procent przypadków – 11,8% (18,6% wobec 6,8%) ocenionych jako „czysty” lub „prawie czysty”, zgodnie ze skalą ISGA (z ang. Investigator's Static Global Assessment)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Drospirenon

Wchłanianie

Po podaniu doustnym, drospirenon jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie tej substancji czynnej w osoczu, wynoszące 38 ng/ml zostaje osiągnięte po około 1–2 godzinach od zażycia pojedynczej dawki. Biodostępność wynosi 76 do 85%. Spożycie pokarmu nie wpływa na dostępność biologiczną drospirenonu.

Dystrybucja

Po podaniu doustnym stężenie drospirenonu w osoczu zmniejsza się, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 31 godzin.

Drospirenon wiąże się z albuminami, nie wiąże się z globuliną wiążącą hormony płciowe (SHBG) ani z globuliną wiążącą kortykosteroidy (CBG). Jedynie 3 do 5% całkowitej ilości tej substancji czynnej w osoczu występuje w postaci niezwiązanego steroidu. Zwiększenie stężenia SHBG, indukowane etynyloestradiolem nie wpływa na wiązanie drospirenonu z białkami. Średnia pozorna objętość dystrybucji drospirenonu wynosi $3,7 \pm 1,2$ l/kg mc.

Metabolizm

Drospirenon po podaniu doustnym podlega szybkiemu metabolizmowi. Główne metabolity w osoczu to: kwasowa postać drospirenonu powstająca na skutek otwarcia pierścienia laktonowego oraz 3-siarczan 4,5-dihydrodrospirenonu; uzyskiwany poprzez redukcję i następnie sulfatację. Drospirenon podlega również metabolizmowi oksydacyjnemu katalizowanemu przez CYP3A4.

In vitro, drospirenon w stopniu niewielkim do umiarkowanego, hamuje enzymy cytochromu P450: CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 i CYP3A4.

Eliminacja

Klirens osoczowy drospirenonu w osoczu wynosi $1,5 \pm 0,2$ ml/min/kg mc. Tylko śladowe ilości drospirenonu są wydalane w postaci niezmienionej. Metabolity drospirenonu są wydalane ze stolcem i moczem w stosunku około 1,2 do 1,4. Okres półtrwania w fazie eliminacji metabolitów z moczem oraz stolcem wynosi około 40 godzin.

Stan stacjonarny

Podczas cyklu stosowania produktu maksymalne stężenie drospirenonu w surowicy w stanie stacjonarnym wynoszące około 70 ng/ml występuje po około 8 dobach stosowania. Stężenie drospirenonu w osoczu charakteryzuje się kumulacją przy współczynniku równym w przybliżeniu 3 jako konsekwencja współczynnika okresu półtrwania w fazie eliminacji oraz odstępów pomiędzy przyjmowaniem kolejnych dawek.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Stężenie drospirenonu w stanie stacjonarnym u kobiet z łagodną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny (Cl_{kr}) 50–80 ml/min) był porównywalny ze stężeniem odnotowanym u kobiet z prawidłową czynnością nerek. U kobiet z umiarkowaną niewydolnością nerek (Cl_{kr} 30–50 ml/min) stężenie drospirenonu było średnio o 37% większe niż u kobiet z prawidłową czynnością nerek. Drospirenon był dobrze tolerowany przez kobiety z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Stosowanie drospirenonu nie wykazało klinicznie istotnego wpływu na stężenie potasu w surowicy.

Zaburzenia czynności wątroby

U ochotników z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby stwierdzono około 50% zmniejszenie klirensu po jednorazowym podaniu doustnym (CL/F) w porównaniu z grupą osób z prawidłową czynnością wątroby. Obserwowane zmniejszenie klirensu drospirenonu w grupie ochotników z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w porównaniu z grupą osób z prawidłową czynnością wątroby nie miało wpływu na powstanie istotnych różnic w stężeniu potasu w surowicy. Również w przypadku współistniejącej cukrzycy oraz leczenia skojarzonego spironolaktonem (dwa czynniki zwiększające ryzyko hiperkalemii) nie odnotowano zwiększenia stężenia potasu w osoczu powyżej górnej granicy normy. Dlatego można wnioskować, że drospirenon jest dobrze tolerowany u pacjentek z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (stopień B w skali Childa-Pugha).

Grupy etniczne

Wykazano brak istotnych klinicznie różnic pod względem właściwości farmakokinetycznych drospirenonu oraz etynyloestradiolu pomiędzy kobietami pochodzenia japońskiego i kobietami rasy kaukaskiej.

Etynyloestradiol

Wchłanianie

Po podaniu doustnym etynyloestradiol jest szybko i całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 33 pg/ml występuje w ciągu 1 do 2 godzin od doustnego przyjęcia pojedynczej dawki. Bezwzględna dostępność biologiczna wynosi około 60% z uwagi na efekt pierwszego przejścia oraz zjawisko sprzęgania przed wniknięciem substancji do krążenia. U około 25% badanych osób następowało zmniejszenie dostępności biologicznej etynyloestradiolu po spożyciu pokarmu; w pozostałych przypadkach nie wykazano tego efektu.

Dystrybucja

Stężenie etynyloestradiolu w osoczu ulega zmniejszeniu w dwóch fazach; w fazie eliminacji okres półtrwania wynosi około 24 godzin. Etynyloestradiol podlega silnemu, nieswoistemu wiązaniu przez albuminy osocza (około 98,5%) i indukuje zwiększenie stężenia SHBG i globuliny wiążącej kortykosteroidy (CBG) w osoczu. Pozorna objętość dystrybucji wynosi około 5 l/kg mc.

Metabolizm

Etynyloestradiol w znacznym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia w błonie śluzowej jelita cienkiego oraz w wątrobie. Etynyloestradiol jest metabolizowany głównie na drodze hydroksylacji pierścienia aromatycznego, jednak powstaje również wiele metabolitów hydroksylowanych i metylowanych, występujących w postaci wolnej oraz sprzężonej z kwasem glukuronowym i siarkowym. Klirens osoczowy etynyloestradiolu wynosi około 5 ml/min/kg mc.

In vitro, etynyloestradiol jest odwracalnym inhibitorem enzymów CYP2C19, CYP1A1 i CYP1A2 jak również nieodwracalnym inhibitorem CYP3A4/5, CYP2C8 i CYP2J2.

Eliminacja

Etynyloestradiol w postaci niezmienionej nie jest wydalany w znaczącej ilości. Metabolity etynyloestradiolu są wydalane z moczem i żółcią w stosunku 4:6. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1 doby.

Stan stacjonarny

Stan stacjonarny ustala się w drugiej połowie cyklu stosowania produktu; kumulacja etynyloestradiolu w osoczu charakteryzuje się współczynnikiem wynoszącym w przybliżeniu 2,0 do 2,3.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych stwierdzono, że działania drospirenonu oraz etynyloestradiolu nie wykraczają poza znane działanie farmakologiczne. W analizie szkodliwego wpływu na reprodukcji stwierdzono, że działanie toksyczne na zarodek i płód u zwierząt jest specyficzne dla każdego gatunku. Stosując dawki przekraczające ilości hormonów zawartych w produkcie MYWY odnotowano wpływ na różnicowanie płciowe płodów szczurów, jednak działania takiego nie zaobserwowano u małp.

Badania nad oceną ryzyka środowiskowego wykazały, że drospirenon i etynyloestradiol mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tabletki powlekane zawierające substancje czynne (różowe)

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana kukurydziana
Powidon K30
Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tabletki powlekane placebo (białe)

Rdzeń tabletki

Laktoza bezwodna
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczysty lub nieznacznie matowy blister PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 24 różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne oraz 4 białe tabletki powlekane placebo.

Wielkości opakowań:

1 x 28 tabletek powlekanych

3 x 28 tabletek powlekanych

6 x 28 tabletek powlekanych

13 x 28 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ten produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3). Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37
Praga 10, Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21317

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.07.2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.09.2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2022