LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	**✔ Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety tbl 126(6x21)x0,075 mg/0,020 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 14:33:06**
Interné číslo záznamu:	**1973**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0025/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5518C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2017**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá biela tableta obsahuje 0,075 mg gestodénu a 0,020 mg etinylestradiolu.
Pomocné látky so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 59,12 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety
Okrúhle, biele tablety s priemerom približne 5,7 mm. Biela tableta má na jednej strane vyrazené ,,C“ a na druhej strane ,,34“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní Marynarky sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Marynarky porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne použitie.

Ako užívať Marynarku
Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnaký čas, podľa potreby s malým množstvom tekutiny, v poradí naznačenom na blistri. Jedna tableta denne sa užíva 21 dní. Užívanie z ďalšieho balenia sa začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet. Počas tejto doby dôjde ku krvácaniu z vysadenia. Toto krvácanie sa zvyčajne začne na 2. až 3. deň po užití poslednej tablety a nemusí skončiť pred začatím užívania tabliet ďalšieho balenia.

Ako začať s užívaním Marynarky
• Ak sa v predchádzajúcom mesiaci hormonálna antikoncepcia nepoužívala
Užívanie tabliet sa má začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň menštruačného krvácania ženy). Začať možno i na 2. - 5. deň, ale v tom prípade sa počas prvých siedmych dní prvého cyklu odporúča naviac použiť bariérová metóda antikoncepcie.

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia -combined oral contraceptive – COC, vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)
Používateľka má začať užívať Marynarku deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) jej predchádzajúcej perorálnej antikoncepcie, alebo najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania tabliet bez obsahu hormónov jej predchádzajúcej perorálnej antikoncepcie. Ak sa predtým používal antikoncepčný vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť, žena má začať užívať Marynarku najlepšie v deň odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

• Prechod z prípravkov obsahujúcich len gestagén (tablety, injekcia, implantát obsahujúce len gestagén alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce len gestagén IUS).
Z tablety obsahujúcej len gestagén môže žena prejsť na užívanie Marynarky kedykoľvek. Prvá tableta má byť užitá deň po ktorejkoľvek tablete obsahujúcej iba gestagén. Pri prechode z implantátu alebo IUS sa má Marynarka začať užívať v deň jeho odstránenia. Pri prechode z injekcie sa má Marynarka začať užívať v deň, kedy sa má aplikovať ďalšia injekcia. V každom z týchto prípadov sa žene odporúča, aby počas prvých 7 dní užívania tabliet použila navyše bariérovú metódu.

• Po potrate v prvom trimestri
Žena môže začať užívať tablety okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie

antikoncepčné opatrenia.

• Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Žene treba odporučiť, aby začala užívať liek medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne užívať liek neskôr, musí byť poučená, aby počas prvých 7 dní použila navyše bariérovú metódu. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie vylúčiť gravidita alebo používateľka musí počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet

Vynechanie tablety s oneskorením o menej ako 12 hodín, neznižuje antikoncepčnú ochranu. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie, a ďalšie tablety má užiť vo zvyčajnom čase.

Vynechanie tablety s oneskorením o viac ako 12 hodín, môže znížiť antikoncepčnú ochranu. Postup pri vynechaní tabliet sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. užívanie tabliet sa nemá nikdy prerušiť na dlhšie ako 7 dní

2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá sa vyžaduje nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledovné odporúčania:

• 1. týždeň
Užívateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu, napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich siedmich dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

• 2. týždeň
Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak nie, alebo ak vynechala viac ako jednu tabletu, má žena v nasledujúcich 7 dňoch použiť bariérovú

metódu napr. kondóm.

• 3. týždeň
Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je bezprostredné riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie. Aj tak však možno upravením schémy užívania predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. V prípade dodržiavania jedného z nasledovných možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním prvej tablety užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, má žena zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše bariérovú metódu počas nasledujúcich siedmych dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie tabliet z nasledujúceho blistra potom musí začať okamžite po využívaní predchádzajúceho, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne nedostaví pred doužívaním tabliet z druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Žene sa môže tiež odporučiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného balenia. Potom sa má dodržať interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet vrátane dní, kedy sa tablety vynechali a následne pokračuje v užívaní tabliet z ďalšieho balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie, hnačka) nemusí byť vstrebávanie úplné a majú sa prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia.
Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, nová (nahradená tableta) sa má užiť čo najskôr, ako je to možné. Ak je to možné, nová tableta sa má užiť do 12 hodín od obvyklej doby užívania tabliet.
Ak uplynulo viac ako 12 hodín možno aplikovať postup ako je uvedený v časti 4.2, odsek „Postup pri vynechaní tabliet“. Ak žena nechce narušiť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť tabletu (y) z ďalšieho blistra.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie z vysadenia

Na oddialenie menštruácie, má žena pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Marynarky bez prestávky. Odďaľovať menštruáciu možno až do využívania druhého balenia. Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet sa potom obnoví

pravidelné užívanie Marynarky.

Ak si žena praje presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na aký je zvyknutá v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si praje. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde ku krvácaniu z vysadenia a že počas užívania nasledujúceho balenia sa vyskytne medzimenštruačné krvácanie a špinenie (podobne ako pri oddialení menštruácie).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (combined hormonal contraceptives - CHC) sa nemá užívať v nasledujúcich podmienkach.
• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [deep venous thrombosis - DVT] alebo pľúcna embólia [pulmonary embolism - PE]).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

• Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
o Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
o Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
o Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
o Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
• diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
• závažná hypertenzia,
• závažná dyslipoproteinémia.
• existujúca alebo v minulosti sa vyskytujúca pankreatitída spojená so závažnou

hypertriglyceridémiou
• diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
• existujúce alebo v minulosti sa vyskytujúce závažné ochorenie pečene, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty,
• existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze,
• vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou,
• precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia
Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Marynarky sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí či sa má ukončiť užívanie Marynarky.

V prípade podozrenia alebo potvrdenia vzniku VTE alebo ATE, užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie CHC má byť prerušené. V prípade začatia antikoagulačnej liečby, sa má iniciovať adekvátna alternatívna antikoncepcia kvôli teratogenite antikoagulačnej liečby (kumaríny).

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Marynarka, môžu toto riziko zvyšovať dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako ten s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri užívaní Marynarky, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré používajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u jednotlivých žien môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Odhaduje sa1, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu gestodén, v porovnaní s približne 62 ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

_____

1 Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel
2 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Rizikové faktory vzniku VTE
Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Marynarka je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE
Rizikový faktor Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.

Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Ak sa užívanie Marynarky nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.

Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.
Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6 týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)
Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:
– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.
Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory vzniku ATE
Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Marynarka je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE
Rizikový faktor Komentár
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov
Fajčenie Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²). Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Migréna Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité

prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami. Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE
V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.
Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudníku, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– dyskomfort vyžarujúci do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, tráviacich problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Nádory
Rakovina krčka maternice
V niektorých epidemiologických štúdiách u dlhodobých užívateliek COC bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice, stále však nie je jasné, do akej miery môže byť toto zistenie ovplyvnené dôsledkom sexuálneho správania a ďalších faktorov, ako je ľudský papilloma vírus (HPV).
Rakovina prsníka
Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania výskytu rakoviny prsníka u žien počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u

používateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

Rakovina pečene
V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne a malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo prejavov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Ostatné stavy

U žien s hypertriglyceridémiou alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo mierne zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa však v priebehu užívania COC rozvinie klinicky závažná hypertenzia je opodstatnené, ak lekár COC vysadí a lieči hypertenziu. Ak lekár uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledovné stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

COC môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu. Preto musia byť diabetičky starostlivo sledované, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie (pozri časť 4.5 interakcie), Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Môže sa objaviť chloazma, najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum.
Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum) sa nemajú podávať počas užívania Marynarky kvôli riziku zníženia plazmatických

koncentrácií a zníženia klinických účinkov Marynarky (viz bod 4.5).

Marynarka obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Marynarky má sa vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Marynarky v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť
Účinnosť perorálnej antikoncepcie sa môže znížiť napr. ak sa vynechá užitie tablety, v prípade gastrointestinálnych ťažkostí (pozri časť 4.2) alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu
Pri užívaní ktoréhokoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a indikované sú zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahŕňať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívalo pred prvým vynechaným krvácaním podľa týchto pokynov alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, musí sa pred ďalším užívaním COC vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

Vplyv iných liekov na Marynarku

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.

Manažment
Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.
Krátkodobá liečba
Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy musia dočasne okrem COC používať naviac bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia. Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po využívaní tabliet z blistrového balenia COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa má začať bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba
Ženám dlhodobo užívajúcim liečivá indukujúce enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.
Látky zvyšujúce klírens COC (znižujúce účinnosť COC indukciou enzýmov) napríklad: barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky na HIV infekciu ritonavir, nevirapin a efavirenz, a možno tiež felbamát, griseofulvín, oxkarbazepín, topiramát a prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).
V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie:
Látky s premenlivým vplyvom na klírens kombinovanej perorálnej antikoncepcie
Pri súbežnom užívaní spoločne s COC mnoho kombinácií inhibítorov HIV proteázy a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy vrátane kombinácie s HCV inhibítormi, môže zvýšiť či znížiť koncentráciu estrogénu alebo gestagénov. Účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.
Preto sa majú preštudovať informácie o prípravku k súbežnej liečbe HIV/HCV, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo inhibítormi nenukleozidovej reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Účinok Marynarky na iné lieky

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. Podľa toho sa môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie zvýšiť (napr. cyklosporín) alebo znížiť (napr. lamotrigín).

Laboratórne vyšetrenia
Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Marynarka nie je indikovaná počas gravidity (pozri časť 4.3). Ak v priebehu užívania Marynarky dôjde ku gravidite, liek sa musí okamžite vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali kombinované perorálne kontraceptíva pred otehotnením, ani teratogénny vplyv COC, neúmyselne užívaných v ranej gravidite.

Pri opätovnom začatí používania Marynarky treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2. a 4.4).

Dojčenie
COC môžu ovplyvniť laktáciu, môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka.
Počas užívania sa malé množstvo kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov môže vylučovať do materského mlieka a bolo hlásené niekoľko nežiaducich reakcií na dieťa, vrátane žltačky a zväčšenia prsníkov. Toto množstvo môže mať vplyv na dieťa. Z tohto dôvodu sa užívanie COC všeobecne neodporúča, až kým matka neprestane úplne dieťa dojčiť.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Marynarka nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Popis vybraných nežiaducich reakcií
U žien užívajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené
v časti 4.4.

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky (>1/10) sú nepravidelné krvácanie, nevoľnosť, zvýšená telesná hmotnosť, citlivosť prsníkov a bolesť hlavy. Vyskytujú sa obvykle na začiatku liečby a sú prechodné.

Trieda orgánových systémov Časté (≥1/100
až < 1/10)
Menej časté
(≥1/1 000
až < 1/100) Zriedkavé
(≥1/10 000
až < 1/1 000) Veľmi zriedkavé
(<1/10 000)
Poruchy nervového systému bolesť hlavy, nervozita chorea
Poruchy oka intolerancia kontaktných šošoviek,
poruchy zraku
Poruchy ucha a labyryntu otoskleróza
Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea
vracanie cholelitiáza pankreatída
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné chloazma
Poruchy metabolizmu a výživy hyperlipidémia
Poruchy ciev migréna hypertenzia venózna a arteriálna tromboembólia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania zvýšená telesná hmotnosť,
retencia tekutín
Poruchy imunitného systému Lupus erythematosus
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov nepravidelné krvácanie,
amenorrhoea,
hypomenorrhoea,
citlivosť prsníkov zmeny vaginálneho sekrétu

Psychické poruchy zmeny libida,
depresia,
podráždenosť

Nasledujúce závažné nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené u žien užívajúcich COC, pozri časť 4.3 a 4.4.
• Venózna tromboembólia, tj. hlbokých žíl dolných končatín alebo panvová venózna trombóza a pľúcna embólia.
• Arteriálne tromboembolické poruchy.
• Nádory pečene.
• Poruchy kože a podkožia: chloasma.

U používateliek kombinovanej perorálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita s COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 a 4.4.

Interakcie
Interakcie COC s inými liečivami (induktory enzýmov) môžu spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Nie sú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch predávkovania. Vyskytnúť sa môžu tieto príznaky: nevoľnosť, vracanie, a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Antidotá neexistujú a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormonálne kontraceptíva na systémové použitie; gestagény a estrogény, fixná kombinácia
ATC kód: G03AA10
Celkový Pearl index (tehotenstvo v dôsledku zlyhania metódy + tehotenstvo z dôvodu zlyhania pacienta) pre etinylestradiol/gestodén 20/75 µg je 0,31 (horný limit 95% CI 0,59). Pearl index pre zlyhanie metódy je 0,16 (horný limit 95% CI 0,36).
Antikoncepčný účinok COC je založený na spolupôsobení rôznych faktorov, z nich

inhibícia ovulácie a zmeny endometria sa považujú za najdôležitejšie.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Gestodén

Absorpcia
Perorálne podaný gestodén sa rýchlo a úplne absorbuje.
Po jednorazovom podaní sa maximálna koncentrácia v sére 4 ng/ml dosiahne približne do 1 hodiny. Biologická dostupnosť je približne 99 %.

Distribúcia
Gestodén sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG). Iba 1-2% z celkovej sérovej koncentrácie látky sú prítomné vo forme voľného steroidu, 50-70% sa špecificky viaže na SHBG. Zvýšenie hladiny SHBG indukované etinylestradiolom ovplyvňuje podiel gestodénu, viazaného na sérové proteíny a výsledkom je potom zvýšenie SHBG viazanej frakcie a pokles albumínom viazanej frakcie. Zdanlivý distribučný objem gestodénu je 0,7 l/kg.

Biotransformácia
Gestodén sa úplne metabolizuje známou cestou steroidného metabolizmu. Rýchlosť metabolického klírensu zo séra je 0,8 ml/min/kg. So súčasne podaným etinylestradiolom sa nezistili žiadne priame interakcie.

Eliminácia
Sérová hladina gestodénu klesá v dvoch fázach. Konečná vylučovacia fáza je charakterizovaná polčasom asi 12-15 hodín. Gestodén sa nevylučuje v nezmenenej forme. Metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere asi 6:4. Polčas vylučovania metabolitov je približne 1 deň.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah
Farmakokinetika gestodénu je ovplyvnená hladinou SHBG v sére, ktorá je súbežne podaným etinylestradiolom dvojnásobne zvýšená. Pri každodennom užívaní stúpne sérová hladina gestodénu asi štyrikrát, pričom rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici liečebného cyklu.

Etinylestradiol

Absorpcia
Perorálne podaný etinylestradiol sa absorbuje rýchlo a úplne. Vrchol sérovej koncentrácie - asi 80 pg/ml - sa dosiahne počas 1-2 hodín.
Absolútna biologická dostupnosť vyplývajúca z pre-systémovej konjugácii a first-pass efektu je približne

60 %.

Distribúcia
V priebehu kojenia 0,02% dennej materské dávky prechádza do materského mlieka. Etinylestradiol sa vysoko, ale nešpecificky viaže na sérový albumín (približne 98,5 %) a indukuje zvýšenie sérovej koncentrácie SHBG. Zdanlivý distribučný objem je asi 5 l/kg.

Biotransformácia
Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné vo voľnej forme, ako aj vo forme glukuronátov a sulfátov. Rýchlosť metabolického klírensu je asi 5 ml/min/kg.

Eliminácia
Sérová hladina etinylestradiolu klesá v dvoch dispozičných fázach, terminálna fáza je charakterizovaná polčasom 24 hodín. Nezmenený etinylestradiol sa nevylučuje, ale jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah
Ustálený stav sa dosiahne po 3-4 dňoch a sérové hladiny etinylestradiolu sú 30-40 % vyššie ako
v jednorázovej dávke.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Etinylestradiol a gestodén nie sú genotoxické. Štúdie karcinogenity so samostatným etinylestradiolem alebo v kombinácii s najrôznejšími gestagénmi nepreukazujú žiadne konkrétne karcinogénne riziko pre ženy pri užívání podľa indikácii pre antikoncepciu. Treba však mať na pamäti, že pohlavné steroidy môžu podporovať rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.
Štúdie reprodukčnej toxicity na fertilitu, vývoj plodu alebo reprodukčnú schopnosť so samostatným etinylestradiolom alebo v kombináciách s gestagénmy nepreukázali nežiadúce účinky pre ľudí ak sú používané podľa doporučení.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy,
mikrokryštalická celulóza,

povidón K-30,
stearan horečnatý,
draselná soľ polakrilínu.

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Priehľadný až ľahko nepriehľadný PVC/PVDC/Al blister.

Veľkosti balenia:
1x21 obalených tabliet
3x21 obalených tabliet
6x21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera; C/La Vallina s/n; 24008-León, Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0025/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2017

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety

gestodén/etinylestradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
• Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
• Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
• Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
• Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives - CHC):
• Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
• Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
• Buďte ostražitá a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Marynarka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Marynarku
3. Ako užívať Marynarku
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Marynarku
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Marynarka a na čo sa používa

• Marynarka je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
• Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a gestodén.
• Antikoncepčné tablety ako Marynarka ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované tablety“ alebo „kombinovaná perorálna antikoncepcia“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Marynarku

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Marynarku, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, ako začnete užívať Marynarku sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.
V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Marynarku alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Marynarky znížená. V takých situáciách buď nemáte mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Marynarka ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Marynarka, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nemáte užívať Marynarku

Marynarku nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.
• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
• ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá

(pozri časť „Krvné zrazeniny“),
• ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
• ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu u vás zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
- veľmi vysoký krvný tlak,
- veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- stav známy ako hyperhomocysteinémia,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
• ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu (pankreatitídu)
• ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a vaše pečeňové funkcie ešte nie sú v norme
• ak máte (alebo ste niekedy mali) nezhubný alebo zhubný nádor pečene,
• ak máte alebo ste v minulosti mali rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
• ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
• ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste tehotná mohli byť,
• ak ste alergická na etinylestradiol alebo gestodén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.). To môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Marynarku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?
Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie
- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).
Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.
Ak sa tento stav objaví alebo zhorší počas užívania Marynarky, máte to tiež povedať svojmu lekárovi.

• ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
• ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
• ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
• ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
• ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
• ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Marynarku.
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
• ak máte kŕčové žily,
• ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
• ak máte cukrovku,
• ak máte depresiu,
• ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Marynarka“)
• ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo alebo zhoršilo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, metabolické ochorenie nazývané porfýria, kožné ochorenie nazvané tehotenský herpes, nervové ochorenie nazývané Tanec svätého Víta – Syndenhamova chorea),
• ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
• ak máte dedičný angioedém (závažná alergická reakcia), lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je Marynarka, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť
 v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo

VTE),
 v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Marynarky je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,
• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. trombóza hlbokých žíl
• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,
• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,
• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,
• závažný pocit omámenia alebo závrat,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,
• silná bolesť v žalúdku.

Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,
• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?
• Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
• Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
• Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
• Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Marynarku, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Marynarky je malé.
• Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
• Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
• Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje gestodén ako napríklad Marynarka.
Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Marynarku približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Marynarky je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:
- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2)
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Marynarky môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Marynarky, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.
Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás, ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Marynarky.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Marynarky, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Marynarky je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:
• so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
• ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Marynarku, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
• ak máte nadváhu,
• ak máte vysoký krvný tlak,
• ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody,
• ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
• ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
• ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
• ak máte cukrovku.
Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.
Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Marynarky, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Marynarka a rakovina
U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, ale nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien, užívajúcich antikoncepčné tablety sa zistí viac nádorov pretože, ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečeňové nádory. Tieto nádory môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.
Môže to znamenať, že by ste mali prestať užívať Marynarku.

U žien užívajících kontraceptíva dlhšiu dobu je vyššia pravdepodobnosť výskytu rakoviny krčka maternice. Toto riziko nemusí byť spojené s antikoncepciou, ale môže býť následkom sexuálneho spravania a dalšími faktormi.

Krvácanie medzi menštruáciami
Pri užívaní Marynarky môžete mať počas niekoľkých prvých mesiacov užívania medzi menštruačnými krvácaniami nepravidelné krvácanie z pošvy. Ak krvácanie pretrváva dlhšie než niekoľko mesiacov alebo sa objaví až za niekoľko mesiacov, poraďte sa lekárom prečo to tak je.

Čo musíte urobiť, ak sa krvácanie nedostaví
Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.
Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte užívanie z ďalšieho balenia, pokiaľ sa neubezpečíte, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Marynarka
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy povedzte lekárovi, ktorý vám predpisuje Marynarku, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý vydáva liek), že užívate Marynarku. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Marynarky v krvi a tým znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
Patria k nim lieky používané pri liečbe epilepsie (napr. topiramát, felbamát, lamotrigín, primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín) tuberkulózy (napr. rifampicín), vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz) alebo iných infekcií
(griseofulvín) a rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

• Ak chcete užívať rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného a už užívate Marynarku, najskôr sa poraďte so svojím lekárom.
• Marynarka môže zvýšiť účinok iných liekov, napr. liekov obsahujúcich cyklosporín (liek na liečbu infekcií).
• Marynarka môže znížiť účinok iných liekov, napr. antiepileptika lamotrigínu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Laboratórne vyšetrenia
Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých vyšetrení.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Marynarku, ak ste tehotná. Ak otehotniete počas užívania Marynarky, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára.

Užívanie Marynarky sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety
počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neexistujú informácie, ktoré by naznačovali, že Marynarka ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Marynarka obsahuje laktózu.
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred

užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Marynarku

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užite jednu tabletu každý deň ak je to nutné s malým množstvom vody.

Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, každý deň približne v rovnaký čas.

Blister obsahuje 21 tabliet. Každá tableta v blistri je označená názvom dňa v týždni. Ak začínate s užívaním v stredu, vezmite si tabletu vedľa ktorej je „ST“. Pokračujte v smere šípky na blistri až po poslednú tabletu.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu tejto 7 dňovej prestávky má začať krvácanie, ktoré sa tiež nazýva „krvácanie z vysadenia“.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety (to je po sedemdňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistra, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať tablety z nového blistra vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.
Ak užíváte Marynarku podľa návodu, ste chránená pred nechceným otehotnením taktiež počas 7 dní, keď tablety neužívate.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra?

• Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu
Začnite s užívaním Marynarky v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania).
Ak začnete užívať prvý deň krvácenia, ste okamžite chránená proti otehotnením.
Môžete začať užívať tiež 2. až 5. deň vášho cyklu, ale v tomto prípade musíte prvých 7 dní použiť naviac ešte ďalšiu antikoncepčnú metódu (napríklad prezervatív).

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti
Užívanie Marynarky môžete začať v deň ukončenia intervalu bez užívania tablety predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po využívaní poslednej neaktívnej tablety predchádzajúcej antikoncepcie). Ak prechádzate z kombinovanej antikoncepcie vaginálnym krúžkom alebo náplasťou, postupujte podľa pokynov lekára.

• Prechod z preparátov obsahujúcich len gestagén (antikoncepčná tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba

gestagén)
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich gestagén môžete prejsť na užívanie Marynarky kedykoľvek (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska IUD v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

• Po potrate
Postupujte podľa pokynov lekára.

• Po pôrode
Ak sa vám práve narodilo dieťa, môžete začať s užívaním Marynarky medzi 21. a 28. dňom po pôrode.
Ak začnete užívať tablety po 28. dni, použite prvých 7 dní bariérovú metódu (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Marynarku, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať užívať Marynarku, opýtajte sa svojho lekára.

Ak dojčíte a chcete po pôrode (znovu) začať užívať Marynarku
Marynarka sa nemá užívať počas dojčenia. Prečítajte si časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie”.

Ak užijete viac tabliet Marynarky, ako máte
Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Marynarky sa nehlásili. Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie. U mladých dievčat sa môže objaviť krvácanie z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Marynarky alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Marynarku
• ak ste sa oneskorili s užitím tablety o menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
• ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné

pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie):

Viac ako jedna vynechaná tableta v blistri
Kontaktujte svojho lekára.

Jedna tableta vynechaná v 1. týždni
Užite vynechanú tabletu len čo si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety súčasne) a nasledujúce tablety potom užívajte vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní použite navyše ďalšie antikoncepčné opatrenie (bariérovú metódu antikoncepcie).
Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred zabudnutím tablety, alebo ste zabudli začať s novým blistrom po prestávke bez tabliet, môžete byť tehotná. V tomto prípade kontaktujte svojho lekára.

Jedna tableta vynechaná v 2. týždni
Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.
Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením je zachovaná a nemusíte použiť osobitné opatrenia.

Jedna tableta vynechaná v 3. týždni
Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností:
1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra. S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

2. Môžete taktiež ukončiť užívanie tablet zo súčasného blistra a následne prejdite na obdobie bez užívania tabliet po dobu 7 dní (započítajte aj deň, kedy ste tabletu zabudli užiť).
Ak budete chcieť začať užívať nový blister v deň, keď obvykle začínate nový blister užívať, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej než 7 dní.

Ak sa budete riadiť jedným z týchto dvoch odporúčaní, zostanete chránená proti otehotneniu.
Ak ste zabudla užiť tabletu(y) z blistra a krvácanie sa počas obdobia bez užívania tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Skôr než začnete užívať ďalší blister, kontaktujte lekára.

POSTUP PRI VYNECHANÍ TABLETY

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
V prípade, že máte vracanie alebo silnú hnačku, nemusí dôjsť k úplnému vstrebaniu lieku a mali by sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.
Ak vraciate alebo máte hnačku v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, dôsledok je podobný, ako keby ste ju zabudli užiť. Ak je to možné, pri stavoch vracania alebo hnačky, musíte čo najskôr užiť inú tabletu z náhradného (rezervného) balenia. Ak je to možné, musíte tabletu užiť v priebehu 12 hodín od doby, keď zvyčajne užívate tablety. Ak to nie je možné, alebo už uplynulo 12 hodín, musíte sa riadiťpokynmi uvedenými v časti „Ak zabudnete užiť Marynarku“.

Ak chcete oddialiť krvácanie, čo je treba vedieť
Aj keď sa to neodporúča, môžete si oddialiť menštruáciu tým, že vynecháte obdobie bez užívania tabliet a rovno začnete s užívaním tabliet z ďalšieho blistra Marynarky. V priebehu užívania z druhého blistra sa môže objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruačnému. Užívanie z druhého blistra ukončite obdobím bez užívania tabliet počas 7 dní. Potom začnite užívať z ďalšieho blistra.

Prv než sa rozhodnete pre oddialenie krvácania, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak chcete zmeniť deň v ktorom začína krvácanie, čo je treba vedieť
Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie bude zakaždým začínať v niektorý deň v dobe bez užívania tabliet. Ak potrebujete zmeniť tento deň, skráťte počet dní bez užívania tabliet (nikdy nepredĺžujte na viac než 7 dní!). Napríklad ak vaše obdobie bez užívania tabliet začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Môže sa stať, že v týchto dňoch nebudete krvácať vôbec, ak obdobie bez užívania tabliet bude krátke (napr. na 3 dni alebo menej).
Môže sa však objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruačnému.

Ak si nie ste istá čo robiť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Marynarku
Užívanie Marynarky môžete ukončiť kedykoľvek.
Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Marynarka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Marynarkou, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Marynarku“.

Nebezpečné krvné zrazeniny v žile alebo v tepne, napr.:
- v dolnej končatine alebo v chodidle (t.j. DVT)
- v pľúcach (t.j. PE)
- infarkt
- cievna mozgová príhoda
- príznaky malej cievnej mozgovej príhody alebo dočasnej cievnej mozgovej príhody známa ako
prechodný ischemický záchvat (TIA)
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/čreve, obličkách alebo v oku.

Šanca, že sa u vás objaví krvná zrazenina môže byť vyššia, ak máte iné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko (pozri časť 2 pre viac informácií o podmienkach, ktoré zvyšujú riziko krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny).

Nasleduje zoznam nežiaducich účinkov, ktoré boli spojené s užívaním Marynarky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateliek):
- bolesť hlavy,
- nervozita,

- zhoršená tolerancia kontaktných šošoviek,
- poruchy videnia,
- nevoľnosť,
- akné,
- migréna,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- zadržiavanie tekutín,
- krvácanie a špinenie medzi cyklami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých mesiacov, ale obvykle
vymiznú, akonáhle sa telo prispôsobí na Marynarku. Ak to stále pokračuje, zhoršuje sa alebo opakuje, obráťte sa na svojho lekára.
- vynechanie menštruácie,
- bolesť v prsníkoch,
- strata záujmu o sex,
- depresívne nálady,
- podráždenosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateliek):
- prebytok lipidov (tukov) v krvi
- vracanie
- zvýšený krvný tlak.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 používateliek):
- ochorenia pečene
- ochorenia kože a podkožného tkaniva (lupus erythematosus)
- ochorenia stredného ucha,
- žlčové kamene,
- trombóza (tvorba zrazenín v cievach)
- výtok z pošvy,
- výtok z prsníkov,
- poruchy pigmentácie. Vyskytujú sa aj vtedy, ak ste Marynarku užívali pred niekoľkými mesiacmi. Riziko sa môže znížiť vyvarovaním sa slnka.
- zmeny vaginálneho sekrétu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 používateliek):
- poruchy pohybu,
- poškodenie pankreasu.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo

lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Marynarku

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Marynarka obsahuje

- Liečivá sú gestodén a etinylestradiol.
- Každá tableta obsahuje 0,075 miligramu gestodénu a 0,020 miligramu etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón K-30, stearan horečnatý, draselná soľ polakrilínu.

Ako vyzerá Marynarka a obsah balenia

Biela okrúhla tableta s priemerom približne 5,7 mm. Biela tableta má na jednej strane vyrazené ,,C“ a na druhej strane ,,34“.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera; C/La Vallina s/n; 24008-León, Španielsko

Výrobca
Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera; C/La Vallina s/n; 24008-León, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:
Holandsko Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety
Česká republika Luccienne 0,075 mg/0,020 mg tablety
Slovenská republika Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety
Rumunsko Marynarka 0,075 mg/0,020 mg comprimate
Poľsko Axonella
Španielsko Gesdine 20 comprimidos EFG
Taliansko Ciclomex
Portugalsko Gesdine 0,02 mg + 0,075 mg comprimidos

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.
