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	✔ **Katya tbl obd 3x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 14:43:11**
Interné číslo záznamu:	**1978**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0095/07-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**44096**
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:	**07/2007**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sunya

0,020 mg/0,075 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje:
0,020 mg etinylestradiolu
0,075 mg gestodénu

Pomocné látky so známym účinkom
Každá tableta obsahuje 38 mg monohydrátu laktózy a 20 mg sacharózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.
Biele okrúhle bikonvexné cukrom obalené tablety bez označenia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálne kontraceptívum.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Sunya 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 Sunye porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ako užívať Sunyu
Tablety sa užívajú v naznačenom poradí každý deň približne v rovnaký čas. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie z nového balenia začína po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého dôjde ku krvácaniu z dôvodu vysadenia. Krvácanie sa objaví na druhý až tretí deň po užití poslednej tablety a nemusí byť ukončené pred začatím užívania z ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Sunyu
Bez užívania hormonálneho kontraceptíva v predchádzajúcom mesiaci
Užívanie tabliet sa začína v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý deň jej menštruačného krvácania). Začať je možné i počas 2.-5. dňa, ale v týchto prípadoch sa odporúča použiť počas prvých 7 dní prvého cyklu navyše aj bariérovú metódu antikoncepcie.

Prechod z iného kombinovaného perorálneho kontraceptíva
Žena má začať užívať Sunyu nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety predchádzajúceho balenia antikoncepčných tabliet - najneskôr však v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúceho kontraceptíva.

Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (mini tabletka obsahujúca iba gestagén , injekcia, implantát, alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci iba gestagén (IUS))
Žena môže prejsť z mini tabletky obsahujúcej iba gestagén kedykoľvek. Prvá tableta musí byť užitá v deň po užití akejkoľvek mini tabletky z gestagénového balenia. Pri prechode z implantátu alebo z IUS, sa musí Sunya užiť v deň odstránenia. Pri prechode z injekcií v deň, keď má byť aplikovaná ďalšia injekcia. Vo všetkých týchto prípadoch má byť žena poučená o používaní bariérovej metódy antikoncepcie počas prvých 7 dní užívania tabletiek.

Užívanie po potrate v prvom trimestri
Žena môže začať užívanie okamžite. Pokiaľ sa tak stane, netreba podniknúť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Užívanie po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri
Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.
Ženu treba poučiť, aby začala užívať tablety medzi 21. až 28. dňom po pôrode u nedojčiacich žien alebo po potrate v druhom trimestri. Ak začne neskôr, má byť

poučená, aby používala navyše bariérovú metódu antikoncepcie počas prvých 7 dní užívania tabliet. Pokiaľ však už došlo k pohlavnému styku, pred užívaním tabliet treba vylúčiť možnosť otehotnenia, alebo počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet
Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o menej než 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Žena musí užiť tabletu, len čo si spomenie a pokračuje v užívaní zvyšku tabliet ako zvyčajne.

Ak sa užitie tablety oneskorilo o viac než 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť narušená.
Nasledujúce dve opatrenia môžu pomôcť pri riešení vynechaných tabliet:
1. Užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na obdobie dlhšie ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypothalamus-hypofýza-ovária je potrebných 7 dní
neprerušeného užívania tabliet.

V súlade s týmito pravidlami je možné v bežnej praxi poskytnúť nasledovné odporúčania:

1. týždeň
Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si uvedomí chybu, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. V rovnakom čase má používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli tieto tablety k pravidelnému intervalu bez užívania, tým väčšie je riziko otehotnenia.

2. týždeň
Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si uvedomí chybu, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Pokiaľ žena užívala tablety pravidelne počas 7 dní pred prvým vynechaním tablety, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak tomu tak nie je, alebo ak vynechala žena viac než 1 tabletu, je potrebné použiť bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív počas nasledujúcich 7 dní.

3. týždeň
Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je riziko zníženej ochrany veľké. Avšak upravením schémy užívania tabliet možno predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa bude pacientka riadiť niektorým z nasledujúcich dvoch možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že

tablety sa správne užívali počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety. Ak tomu tak nie je, žena má byť poučená o zvolení prvej z nasledujúcich dvoch možností a použiť v rovnakom čase bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív počas ďalších 7 dní.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si uvedomí chybu, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie z nasledujúceho balenia začína okamžite po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka. Žena pravdepodobne nedostane menštruačné krvácanie pred doužívaním druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo krvácaniu z dôvodu vysadenia.

2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného balenia. V takomto prípade má mať interval 7 dní bez užívania tabliet vrátane dní, keď boli tablety vynechané a následne pokračovať v užívaní z ďalšieho balenia.

Ak žena zabudla užiť tablety a následne sa nedostavila menštruácia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia.

Postup v prípade vracania a hnačky
Ak dôjde počas 3-4 hodín po užití tablety k vracaniu, nemusí dôjsť k úplnému vstrebaniu sa a v tomto prípade je možné aplikovať postup pri vynechaní tablety uvedený vyššie. Pokiaľ nie je hnačka extrémne silná, absorpcia kombinovaných perorálnych kontraceptív nie je ovplyvnená, a preto nie je nutné užívať doplnkovú antikoncepciu. Pokiaľ silná hnačka trvá 2 a viac dní, musia sa použiť postupy pri vynechaní tabliet.
Ak žena nechce zmeniť obvyklú schému užívania tabliet, musí užiť extra tabletu (tablety) z iného blistrového balenia.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie
Ak si žena želá oddialiť krvácanie, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia lieku Sunya bez obvyklej prestávky. Menštruácia môže byť takto oddialená na tak dlho, ako sa požaduje, až do doužívania druhého balenia, nie však dlhšie. Počas tohto času môže žena pozorovať krvácanie z vysadenia alebo špinenie. Po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet potom žena znovu pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Sunya.

Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na ktorý vychádza v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila nastávajúci interval bez užívania tabliet o toľko dní, o koľko si želá. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde k menštruácii, ale že bude dochádzať počas užívania z nasledujúceho balenia k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu (podobne ako pri

oddialení krvácania).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak by sa počas užívania CHC vyskytol ktorýkoľvek z týchto stavov po prvý raz, CHC sa musí okamžite prestať užívať.

• Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [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

• Známe alebo suspektné pohlavnými steroidmi ovplyvniteľné malignity (pohlavných orgánov alebo prsníkov)
• Ťažké pečeňové ochorenie práve prebiehajúce alebo v anamnéze až do navrátenia hodnôt pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
• Existujúce benígne alebo malígne pečeňové tumory alebo ich výskyt v anamnéze
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
• Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti

6.1

Súbežné užívanie Sunye s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir je kontraindikované (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Sunye 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 má ukončiť užívanie Sunye.

1. Cirkulačné poruchy

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 Sunya môžu toto riziko zvyšovať dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, 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 nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).
Odhaduje sa1, že VTE sa v priebehu jedného roka vyskytne u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu gestodén, v porovnaní so 62 ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.
V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.
VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

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

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

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

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).
Sunya 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 používanie Sunye nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní akejkoľvek 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 „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.
Príznaky trombózy hĺbkových 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,
– pocit zvýšeného tepla 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 tromboembóie (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 pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Sunya 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, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
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 hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

2. Nádory
Karcinóm krčka maternice
V niektorých epidemiologických štúdiách bolo zaznamenané zvýšené riziko karcinómu krčka maternice pri dlhodobom užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív. Dosiaľ však stále pokračujú spory o tom, do akej miery môže tento výsledok súvisieť so sexuálnym správaním a s ďalším faktorom, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

Karcinóm prsníka
Metaanalýza z 54 epidemiologických štúdii hovorí o mierne zvýšenom relatívnom riziku (RR = 1,24) diagnózy karcinómu prsníka u žien, ktoré práve užívajú kombinované perorálne kontraceptíva. Zvýšené riziko postupne klesá počas 10 rokov po ukončení užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív. Vzhľadom na to, že karcinóm prsníka je zriedkavý u žien do 40 rokov, zvýšenie počtu diagnostikovaných karcinómov prsníka u súčasných a predchádzajúcich užívateliek kombinovaných perorálnych kontraceptív je malé vo vzťahu k celkovému riziku karcinómu prsníka.

Tieto štúdie neposkytujú dôkaz kauzality. Príčinou pozorovaného zvýšenia rizika karcinómu prsníka u užívateliek kombinovaných perorálnych kontraceptív môže byť včasnejšia diagnóza, biologický účinok kombinovaných perorálnych kontraceptív alebo

kombinácia oboch.
Karcinóm prsníka diagnostikovaný u súčasných alebo minulých užívateliek býva klinicky menej pokročilý než u žien, ktoré kombinované perorálne kontraceptíva nikdy nepoužívali.

Karcinóm pečene
Benígne a malígne tumory pečene boli hlásené u žien užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva. Vzácne boli tieto tumory príčinou život ohrozujúceho vnútrobrušného krvácania. Ak sa objaví silná bolesť v nadbruší, zväčšenie pečene alebo príznaky vnútrobrušného krvácania u žien užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva, v diferenciálnej diagnóze sa musí zvážiť možnosť hepatálneho tumoru.

3. Ostatné stavy
U žien, ktoré majú hypertriglyceridémiu, alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze, môže byť v priebehu užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív zvýšené riziko pankreatitídy.

V prípade akútneho alebo chronického poškodenia pečeňových funkcií musí byť užívanie Sunye prerušené, pokiaľ sa pečeňové funkčné testy nevrátia na referenčné hodnoty. Steroidné hormóny môžu byť u pacientov s poškodenou funkciou pečene zle metabolizované.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva zaznamenalo ľahké zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa v priebehu užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív vyvinie perzistujúca klinická hypertenzia, užívanie sa má prerušiť a hypertenzia liečiť. Užívanie kombinovaných perorálnych kontraceptív môže byť znovu obnovené, ak je to vhodné, po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku antihypertenznou terapiou.

O zhoršení alebo prvom prejave nasledujúcich stavov sa hovorí v súvislosti tak s graviditou, ako aj s užívaním kombinovaných perorálnych kontraceptív, ale dôkaz súvislosti s užívaním kombinovaných perorálnych kontraceptív nie je presvedčivý: žltačka a/alebo pruritus súvisiaci s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

Kombinované perorálne kontraceptíva môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu. Preto musia byť diabetičky užívajúce kombinované perorálne kontraceptíva starostlivo sledované.

Sunya obsahuje laktózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy, glukózovo-galaktózovou malabsorpciou alebo so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy,

alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Počas užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív sa objavilo zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie (pozri časť 4.5 Interakcie), Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Môže sa objaviť chloazma, zvlášť u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy, ktoré majú dispozíciu na vznik chloazmy, sa majú počas užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív vyhnúť slneniu a expozícii ultrafialovému žiareniu.

Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum) sa nesmú používať počas užívania Sunye vzhľadom na riziko zníženia plazmatických koncentrácii a znížený klinický účinok Sunye (pozri časť 4.5).

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Zvýšenie ALT
V priebehu klinických skúšaní s pacientkami liečenými na infekcie vírusom hepatitídy typu C (hepatitis C virus, HCV) liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirinu, došlo k zvýšeniu transamináz (ALT) o viac než 5-násobok hornej hranice normy (upper limit of normal, ULN) významne častejšie u žien, ktoré užívali lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) (pozri časti 4.3 a 4.5).

Zníženie účinnosti
Účinnosť kombinovaných perorálnych kontraceptív môže byť znížená v prípade vynechania tabliet, závažnej hnačky alebo vracania (pozri časť 4.2) alebo pri súčasnom užívaní ďalších liekov (pozri časť 4.5).

Zníženie kontroly cyklu
Pri užívaní akéhokoľvek kombinovaného perorálneho kontraceptíva sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo intermenštruačné krvácanie), zvlášť počas prvých mesiacov užívania. Z toho dôvodu má hľadanie príčiny nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Pokiaľ nepravidelné krvácanie pretrváva, je potrebné zvážiť užívanie kombinovaných perorálnych kontraceptív s vyšším obsahom hormónov. Pokiaľ sa nepravidelné

krvácanie objaví po období predchádzajúcich pravidelných cyklov, potom treba zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a vykonať zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa
kombinované perorálne kontraceptíva užívajú podľa pokynov opísaných v časti 4.2, nie je pravdepodobné, že je žena tehotná. Pokiaľ však kombinované perorálne kontraceptíva neboli užívané pred prvým vynechaným krvácaním pravidelne, alebo nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, je treba pred ďalším užívaním kombinovaných perorálnych kontraceptív vylúčiť tehotenstvo.

Lekárske vyšetrenia/konzultácia
Pred začatím užívania alebo opätovným nasadením Sunye sa má 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 používania Sunye 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 tiež 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie vedúce k zvýšeniu klírensu pohlavných hormónov môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a k zlyhaniu antikoncepcie. Pozorovalo sa to u hydantoínov, barbiturátov, primidónu, karbamazepínu, rifampicínu, oxkarbamazepínu, topiramátu, griseofulvínu, felbamátu a ritonaviru. Mechanizmus tejto interakcie je v indukcii pečeňových enzýmov týchto látok. Maximálna enzýmová indukcia je zvyčajne pozorovaná až o 2-3 týždne po začatí liečby, ale môže pretrvávať ešte 4 týždne po ukončení liečby.

Ženy krátkodobo liečené niektorým z týchto vyššie uvedených liekov, majú dočasne používať bariérovú metódu antikoncepcie navyše s kombinovanými perorálnymi kontraceptívami, to znamená počas súčasného užívania antikoncepcie a lieku a ešte 7 dní po ukončení užívania lieku. Ženy liečené rifampicínom musia používať bariérovú antikoncepciu súčasne s antikoncepčnými tabletkami počas užívania rifampicínu a ešte

28 dní po ukončení užívania rifampicínu. Pokiaľ liečba zasiahne do obdobia ukončenia užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív zo zostávajúceho balenia, potom sa má s ďalším balením kombinovaných perorálnych kontraceptív začať bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Pri dlhodobej liečbe induktormi pečeňových enzýmov je vhodné navrhnúť iný spôsob antikoncepcie.

Ženy užívajúce Sunyu nesmú súčasne užívať prípravky prírodnej medicíny obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum), keďže môže znížiť antikoncepčný účinok. Bolo hlásené krvácanie z vysadenia liečby a neželané tehotenstvo.
Ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum) zvyšuje pomocou enzýmovej indukcie množstvo enzýmov, ktoré prípravok metabolizujú. Výsledok enzýmovej indukcie môže pretrvávať ešte 1 - 2 týždne po ukončení užívania ľubovníka.

Účinky kombinovaných perorálnych kontraceptív na iné lieky: perorálne kontraceptíva môžu interferovať s metabolizmom ostatných liekov. Tým sa môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie zvýšiť (napr. cyklosporín) alebo znížiť (lamotrigín).

Laboratórne vyšetrenie
Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických hladín proteínov (väzbových), napr. globulín viažuci kortikosteroidy a lipidovej/ lipoproteínovej frakcie, parametre metabolizmu sacharidov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt.

Farmakodynamické interakcie
Súbežné použitie s liekmi obsahujúcimi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, s ribavirínom alebo bez neho, môže zvýšiť riziko zvýšenia ALT (pozri časti 4.3 a 4.4). Preto užívateľky lieku Sunya musia pred zahájením liečby týmto kombinovaným liečebným režimom prejsť na alternatívnu metódu kontracepcie (napr. kontracepciu len s progestagénom alebo na nehormonálne metódy). Sunyu možno začať opäť užívať 2 týždne po ukončení liečby týmto kombinovaným liečebným režimom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Sunya nie je indikovaná v gravidite. Ak počas užívania Sunye dôjde k otehotneniu, ďalšie užívanie musí byť okamžite ukončené.

Rozsiahle epidemiologické štúdie však nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva pred otehotnením, ani teratogénny vplyv kombinovaných perorálnych kontraceptív

neúmyselne užívaných v gravidite.

Dojčenie môže byť ovplyvnené antikoncepčnými steroidmi, ktoré môžu znižovať množstvo a meniť zloženie materského mlieka. Malé množstvo antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov sa môže vylučovať do mlieka. Z toho dôvodu sa užívanie antikoncepčných steroidov spravidla neodporúča, pokiaľ matka dieťa úplne neukončí dojčenie.

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sunya nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami sú nepravidelné krvácanie, nevoľnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, napätie v prsníkoch a bolesť hlavy. Zvyčajne sa objavujú na začiatku liečby a sú prechodné.

Popis vybraných nežiaducich reakcií
U žien používajúcich 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.

Trieda
orgánového systému
Časté
(>1/100 až
< 1/10) Menej časté
(>1/1000 až <1/100) Zriedkavé
(≥1/10 000 až <1/1000) Veľmi zriedkavé (<1/10 000)
Poruchy nervového systému Bolesti hlavy
Nervozita Chorea
Poruchy oka Podráždenie očí
pri nosení kontaktných šošoviek
Poruchy zraku
Poruchy ucha a labyrintu Osteoskleróza

Poruchy gastrointestinálneho traktu Nevoľnosť
Vracanie Cholelitiáza Pankreatitída
Poruchy kože
a podkožného tkaniva Akné Chloazma

Poruchy metabolizmu a výživy Hyperlipidémia
Poruchy ciev Migréna Hypertenzia Venózna tromboembólia Arteriálna tromboembólia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Zvýšenie telesnej hmotnosti
Retencia tekutín Chorea
Poruchy imunitného systému Lupus erythematosus

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Nepravidelné krvácanie
Amenorea
Hypomenorea
Napätie v prsníkoch Zmeny vaginálneho sekrécie
Psychické poruchy Zmena libida
Depresia
Podráždenosť

Nasledovné závažné nežiaduce účinky boli hlásené u žien užívajúcich kombinované perorálne kontraceptíva, pozri časti 4.3 a 4.4.

o Venózna tromboembólia, napr. hĺbková venózna trombóza v nohách alebo v panve a pľúcna embólia
o Arteriálna tromboembólia
o Nádory pečene
o Poruchy kože a podkožného tkaniva: chloazma

Frekvencia diagnózy rakoviny prsníka je medzi používateľkami kombinovaných perorálnych kontraceptív veľmi mierne zvýšená. Keďže rakovina prsníka žien do 40 rokov je zriedkavá, zvýšený počet je malý vo vzťahu k celkovému riziku rakoviny prsníka. Príčinná súvislosť s užívaním kombinovaných perorálnych kontraceptív nie je známa. Ďalšie informácie, pozri časti 4.3 a 4.4.

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

Neboli hlásené žiadne závažné škodlivé účinky predávkovania. V súvislosti s predávkovaním sa môžu objaviť tieto príznaky: nevoľnosť, vracanie a vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC kód: G03 AA10

Antikoncepčný účinok kombinovaných perorálnych kontraceptív je založený na interakcii rôznych faktorov. Najdôležitejší z nich je inhibícia ovulácie a zmeny v endometriu.
Okrem ochrany proti otehotneniu majú kombinované perorálne kontraceptíva ďalšie pozitívne vlastnosti, ktoré popri negatívnych vlastnostiach (pozri časti Upozornenia a Nežiaduce účinky) môžu byť užitočné v rozhodovaní, či zvoliť túto metódu antikoncepcie. Cyklus je pravidelnejší a menštruácia je často menej bolestivá a krvácanie je slabšie, čo môže mať za následok pokles výskytu deficitu železa.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Gestodén
Absorpcia
Perorálne podaný gestodén sa rýchlo a úplne absorbuje. Maximálna sérová koncentrácia 4 ng/ml sa dosiahne približne za 1 hod po užití jednorazovej dávky. Biologická dostupnosť je okolo 99%.

Distribúcia
Gestodén sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG). Iba 1-2% z celkovej množstva gestodénu v sére je prítomných vo forme voľného steroidu, kým 50-70% sa špecificky viaže na SHBG. Zvýšenie hladiny SHBG indukované estradiolom ovplyvňuje distribúciu medzi sérové proteíny, čo má za následok zvýšenie SHBG viazanej frakcie a pokles albumínom viazanej frakcie.

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

Eliminácia
Sérová hladina gestodénu klesá v dvoch fázach. Záverečná fáza je charakterizovaná polčasom približne 12-15 hodín. Gestodén nie je vylučovaný v nezmenenej forme. Jeho metabolity sú vylučované močom a žlčou v pomere približne 6:4. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Rovnovážny stav
Farmakokinetika gestodénu je ovplyvnená hladinou SHBG v sére, ktorá sa zvyšuje trojnásobne, ak je podávaný súčasne s etinylestradiolom. Po opakovanom dennom podávaní sérová hladina gestodénu stúpa asi štvornásobne a rovnovážny stav sa dosiahuje v druhej polovici liečebného cyklu.

Etinylestradiol
Absorpcia
Perorálne podaný etinylestradiol je rýchle a úplne absorbovaný. Maximálna sérová koncentrácia okolo 80 pg/ml je dosiahnutá počas 1-2 hodín. Celková biologická dostupnosť závislá od presystémovej konjugácie a "first pass" efektu je približne 60%.

Distribúcia
Počas laktácie 0,02 % dennej dávky prechádza do materského mlieka.
Etinylestradiol je vysoko, ale nešpecificky viazaný na sérový albumín (približne 98,5%) a indukuje vzostup sérovej koncentrácie SHBG. Distribučný objem sa uvádza okolo 5 l/kg.

Biotransformácia
Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii tak v sliznici tenkého čreva, ako aj v pečeni. Etinylestradiol je primárne metabolizovaný aromatickou hydroxyláciou, vzniká však veľké množstvo rôznych hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné ako voľné metabolity a ako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Rýchlosť metabolického klírensu je asi 5 ml/min/kg.

Eliminácia
Sérová hladina etinylestradiolu klesá v dvoch fázach, druhá s polčasom 24 hodín. Nezmenený etinylestradiol nie je vylučovaný, jeho metabolity sú vylučované močom a žlčou v pomere 4:6. Polčas vylučovania metabolitov je asi 1 deň.

Rovnovážny stav
Rovnovážny stav sa dosiahne po 3 - 4 dňoch, sérové hladiny etinylestradiolu sú o 30 - 40% vyššie než pri jednorazovej dávke.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Etinylestradiol a gestodén nie sú genotoxické. Štúdie karcinogenity so samotným estradiolom alebo v kombinácii s rôznymi gestagénmi nenaznačujú žiadne zvláštne riziko pre ženy, ktoré používajú antikoncepciu. Treba však pripomenúť, že pohlavné hormóny môžu podporovať rast určitých hormón-dependentných tkanív a tumorov. Štúdie reprodukčnej toxicity na fertilitu, vývin plodu alebo na schopnosť rozmnožovania s etinylestradiolom samotným alebo v kombinácii s gestagénmi neodhalili žiadne nežiaduce účinky u ľudí pri odporúčanom používaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
magnéziumstearát,
povidón 25,
kukuričný škrob,
monohydrát laktózy.

Obal tablety:
ovidón 360,
makrogol 6000,
mastenec,
uhličitan vápenatý,
sacharóza,
montanglykolový vosk.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister: PVC/Al blister

Veľkosti balenia: 1 x 21 tabliet; 3 x 21 tabliet, 6 x 21 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0094/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. júla 2007
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júla 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2019

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Sunya
0,020 mg/0,075 mg obalené tablety

etinylestradiol/gestodén

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):
• Ak sa používasprávne, 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 opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Sunya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunyu
3. Ako užívať Sunyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunyu

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunya a na čo sa používa

• Sunya je antikoncepčná tableta, ktorá zabraňuje otehotneniu.
• Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov. Sú to etinylestradiol a gestodén.
• Antikoncepčné tablety ako je Sunya, ktoré obsahujú 2 hormóny, sa nazývajú kombinované antikoncepčné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunyu

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

Skôr ako začnete užívať Sunyu, váš lekár zhodnotí váš zdravotný stav a údaje o zdravotnom stave vašich príbuzných. Lekár vám zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých musíte užívanie Sunye prerušiť alebo keď je spoľahlivosť Sunye znížená. V týchto situáciách sa môžete buď zdržať pohlavného styku, alebo musíte použiť iné nehormonálne antikoncepčné metódy, napr. prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nespoliehajte sa na odhad neplodných dní a meranie teploty. Tieto metódy sú v týchto prípadoch nespoľahlivé, keďže Sunya môže spôsobiť zmeny telesnej teploty a hlienu maternicového hrdla.

Sunya, tak ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred HIV nákazou (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Sunyu

Sunyu 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 hĺbkových 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 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 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 niekedy mali pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy)
• ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a vaše pečeňové funkcie nie sú dosiaľ normalizované
• ak máte alebo ste mali nádor pečene
• ak vaše obličky nepracujú správne (zlyhanie obličiek)
• ak máte alebo ste mali, alebo je u vás podozrenie na nádor prsníka alebo pohlavných orgánov
• ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená
• ak ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol, gestodén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). To sa môže prejaviť svrbením, vyrážkou alebo opuchom
• ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť Iné lieky a Sunya).

Upozornenia a opatrenia

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 hĺbkových 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 zhoršuje počas užívania Sunye, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.
V niektorých situáciách treba venovať zvláštnu pozornosť pri užívaní Sunye alebo inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a je potrebná pravidelná kontrola u lekára.
Pokiaľ sa vás týka niektorá z nasledujúcich situácií, informujte lekára pred začatím užívania Sunye

• 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 ste dlhodobo nepohyblivá (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 Sunyu;
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
• ak máte kŕčové žily;
• ak máte rakovinu prsníka vy, alebo sa objavila u blízkych príbuzných;
• ak trpíte ochorením pečene alebo žlčníka;
• ak máte cukrovku;
• ak máte depresiu;
• ak trpíte epilepsiou (pozri časť "Iné lieky a Sunya").
• ak máte alebo ste mali stavy, ktoré sa prvýkrát objavili alebo sa zhoršili počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napr. porucha sluchu, porucha premeny krvného farbiva nazývaná porfýria, kožné pľuzgierovité ochorenie nazývané tehotenský herpes, Sydenhamova chorea (nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (tanec svätého Víta)).
• ak máte alebo ste mali chloazmu (žlto-hnedasté pigmentové škvrny na koži, tzv. "tehotenské škvrny", predovšetkým na tvári). Ak áno, vyhnite sa slneniu a ultrafialovému žiareniu.
• ak máte dedičný angioedém (závažná alergická reakcia). Lieky obsahujúce estrogény môžu túto reakciu vyvolať alebo zhoršiť. Musíte okamžite navštíviť lekára, ak

spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním.

Sunya a trombóza

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Sunya, 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 Sunye 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 hĺbkových 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 istá, 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
• Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových 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 Sunyu, 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 Sunye 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 jedného 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 Sunya.
- 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 Sunyu približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Sunye 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 Sunye môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Sunye, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať
• ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
• ak ste porodili 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 Sunye.
Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Sunye, 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 Sunye je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:
• so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
• ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Sunya, 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 Sunye, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Sunya a rakovina
Rakovina prsníka bola zistená o čosi viac často u žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, nie je však známe, či je spôsobená liečbou. Nálezy mohli byť zvýšené v dôsledku toho, že ženy užívajúce kombinované antikoncepčné tablety sú vyšetrované oveľa častejšie, takže rakovina je zistená skôr. Výskyt nádorov prsníka sa postupne po prerušení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie znižuje. Je dôležité si pravidelne kontrolovať prsníky a navštíviť lekára pri výskyte hrčky.

V ojedinelých prípadoch boli u používateliek pozorované nezhubné (benígne) a ešte vzácnejšie zhubné (malígne) nádory pečene. Vyhľadajte svojho lekára, v prípade že pocítite silnú bolesť brucha.

Psychické poruchy
U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátanie Sunye, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Krvácanie medzi cyklami
Počas prvých mesiacov užívania Sunye sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (nie je to pravidelné menštruačné krvácanie). Ak toto krvácanie pretrváva viac ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa u vás objaví po niekoľkých mesiacoch, musí vás lekár vyšetriť, aby zistil príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane menštruácia pri vynechaní Sunye
Pokiaľ ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste a nemali ste silnú hnačku a

neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Pokiaľ sa očakávané krvácanie neobjaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite navštívte svojho lekára. Neužívajte ďalšie tablety, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Sunya

Vždy informujte svojho lekára, ktorý vám Sunyu predpisuje, o všetkých ďalších liekoch a rastlinných prípravkoch, ktoré užívate. Taktiež informujte iných lekárov a zubára, ktorí vám predpisujú iné lieky (aj lekárnika), že už užívate Sunyu. Budú vás informovať, či musíte užívať doplnkovú antikoncepciu (napr. kondóm) a ako dlho.

• Niektoré lieky môžu znížiť účinok Sunye a môže dôjsť k otehotneniu alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
• Sú to lieky proti epilepsii (napr. hydantoín, topiramát, felbamát, lamotrigín, primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín), tuberkulóze (napr. rifampicín), HIV infekcii (ritonavir) alebo ďalším infekčným ochoreniam (griseofulvín) a rastlinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným.
• Pokiaľ chcete užívať rastlinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným, zatiaľ čo užívate Sunyu, najskôr sa poraďte so svojim lekárom.
• Sunya môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr. liekov obsahujúce imunomodulačnú látku cyklosporín, alebo antiepileptika lamotrigínu (to môže spôsobiť zvýšený výskyt záchvatov)
• Nepoužívajte Sunyu, pokiaľ máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov pečeňových funkcii (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Pred zahájením liečby týmito liekmi vám váš lekár predpíše iný druh antikoncepcie. Sunyu môžete začať opäť užívať približne 2 týždne po skončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Sunyu“.

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

Laboratórne vyšetrenie
Pokiaľ sa podrobujete rozboru krvi, upozornite lekára alebo pracovníka laboratória, že užívate antikoncepciu, keďže môže ovplyvniť niektoré výsledky.

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

Tehotenstvo
Pokiaľ ste tehotná, Sunyu nesmiete užívať. Pokiaľ pri užívaní Sunye otehotniete, okamžite prerušte užívanie a vyhľadajte lekára.

Dojčenie
Užívanie Sunye sa pri dojčení spravidla neodporúča. Ak máte v úmysle liek užívať pri dojčení, musíte sa poradiť so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nie je známe, že by Sunya ovplyvňovala schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sunya obsahuje laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sunyu

Užívajte 1 tabletu Sunye každý deň, v prípade potreby s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať nezávisle od jedla. Tablety musíte užívať každý deň približne v rovnaký čas dňa.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je označený deň v týždni. Napríklad pokiaľ začnete užívať tabletu v stredu, vezmete si tú tabletu, pri ktorej je vyznačená streda. Pokračujte v užívaní v smere šípky, pokiaľ neužijete všetkých 21 tabliet. Potom nasleduje 7 dní, keď žiadne tablety neužívate. V tomto období dôjde ku krvácaniu. Toto tzv."krvácanie z vysadenia" sa zvyčajne začína na druhý alebo tretí deň po vynechaní tabliet.

Ôsmy deň po poslednej užitej tablete Sunye (po 7-dňovej prestávke) začnete užívať tablety z nového blistra, a to i vtedy, pokiaľ krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že nový blister začnete užívať v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa vyskytne v tomto čase.

Pokiaľ budete Sunyu užívať predpísaným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7-dňovej pauzy bez tabliet.

Kedy môžete začať s prvým blistrom
• Pokiaľ ste hormonálnu antikoncepciu v predchádzajúcom mesiaci neužívali.
Začnete tablety užívať prvý deň vášho cyklu (t.j. prvý deň vašej menštruácie). Ak

začnete Sunyu užívať v prvý deň menštruácie, tak ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete s užívaním začať taktiež 2. až 5. deň po začiatku vášho cyklu, ale v tomto prípade musíte používať dodatočnú ochranu pred otehotnením (napr. prezervatív) počas prvých 7 dní užívania tabliet.
• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie - tablety, vnútromaternicové teliesko alebo náplasti.
Môžete začať užívať Sunyu prvý deň po prestávke v užívaní predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neúčinnej tablete predchádzajúcej antikoncepcie). Pokiaľ prechádzate z telieska alebo náplasti, riaďte sa pokynmi svojho lekára.
• Prechod z hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej iba gestagén (tableta s obsahom gestagénu, injekcie, implantát alebo vnútromaternicový systém (IUD) uvoľňujúci gestagén).
Môžete prejsť z ktoréhokoľvek dňa určeného na podanie injekcie na gestagénovú tabletu a z implantátu alebo vnútromaternicového systému v deň jeho odstránenia. Vo všetkých týchto prípadoch je potrebné použiť počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše aj bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).
• Po potrate
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
• Po pôrode
Sunyu môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Pokiaľ začnete neskoršie než po 28 dňoch, musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet použiť aj tzv. bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív). Pokiaľ však už pred začatím užívania Sunye došlo k pohlavnému styku, je potrebné pred skutočným začatím užívania Sunye vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Pokiaľ si nie ste istá, kedy máte začať užívať liek, poraďte sa so svojim lekárom.

• Ak dojčíte a chcete po pôrode znovu začať užívať Sunyu.
Sunya sa nemá užívať počas dojčenia. Prečítajte si časť "Dojčenie".

Ak užijete viac Sunye ako máte
Nie sú údaje o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom užití Sunye.

Pokiaľ užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť a vracanie, u mladých dievčat krvácanie z pošvy.

Pokiaľ užijete väčšie množstvo Sunye, alebo zistíte, že tablety užilo dieťa, opýtajte sa na radu svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Sunyu

• Pokiaľ sa v užití tablety oneskoríte o menej než 12 hodín, nie je ochrana pred otehotnením narušená. Užite tabletu okamžite, len čo si spomeniete a ďalšiu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase.
• Pokiaľ sa v užití tablety oneskoríte o viac než 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým väčšie je riziko zníženia účinnosti lieku Sunya.

Riziko otehotnenia je vyššie, keď zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra.
Preto sa musíte riadiť nasledujúcimi základnými pravidlami (pozri tiež nákres):

• Ak zabudnete užiť viac než 1 tabletu z blistra
Poraďte sa so svojím lekárom.
• Ak zabudnete užiť 1 tabletu v prvom týždni
Užite poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užiť dve tablety súčasne. Potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Okrem toho treba používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Pokiaľ došlo v predchádzajúcich 7 dňoch pred zabudnutím užitia k pohlavnému styku, alebo ste zabudli užiť tabletu z nového blistra po období bez užívania tabliet, je potrebné zvážiť možnosť tehotenstva. V tom prípade navštívte lekára.
• Ak zabudnete užiť 1 tabletu v druhom týždni
Užite poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Následne pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ďalšie opatrenia nie sú nutné, ochranný účinok Sunye nie je znížený.
• Ak zabudnete užiť 1 tabletu v treťom týždni
Môžete si vybrať medzi dvoma možnosťami:
1. Užijete poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Následne pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Miesto prerušenia užívania tabliet v nasledujúcom týždni, začnete užívať okamžite tablety z ďalšieho blistra.
Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne objaví až po doužívaní druhého balenia, ale počas
užívania tabliet z druhého blistra môže dôjsť k špineniu alebo krvácaniu medzi menštruáciami
(medzimenštruačné krvácanie).
2. Prerušíte užívanie tabliet zo zostávajúceho balenia. Tým začne interval 7 dní bez užívania tabliet (zaznamenajte si deň, keď ste zabudli užiť tabletu) Pokiaľ chcete tablety z ďalšieho blistra začať užívať v rovnaký deň týždňa ako predtým, skráťte interval bez tabliet na menej ako 7 dní.

Pokiaľ sa budete postupovať podľa uvedených opatrení, budete chránená proti otehotneniu.

• Pokiaľ zabudnete užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, treba zvážiť možnosť tehotenstva. Informujte o tom svojho lekára pred užívaním tabliet z ďalšieho blistra.

Čo musíte robiť pri vracaní a silnej hnačke
Ak dôjde u vás počas 3-4 hodín po užití tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že účinné látky z tablety sa úplne nevstrebali. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Pri vracaní alebo hnačke musíte užiť ďalšiu tabletu z náhradného blistra čo najskôr, ako je to možné. Pokiaľ je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď ju pravidelne užívate. Pokiaľ to nie je možné a tento čas je dlhší, postupujte podľa pokynov z „Keď zabudnete užiť Sunyu".

Oneskorenie menštruácie: čo musíte vedieť
Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu (krvácanie z vysadenia) je možné oddialiť. Musíte pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Sunye bez zvyčajnej prestávky. Počas užívania druhého blistra môžete pozorovať špinenie (kvapky alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po obvyklom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet potom znovu pokračujete v pravidelnom užívaní Sunye.
Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Zmena začiatku menštruácie: čo musíte vedieť
Ak budete užívať tablety podľa návodu, potom vaša menštruácia (krvácanie z vysadenia) bude začínať v týždennom intervale, keď neužívate antikoncepciu. Ak budete chcieť zmeniť deň začiatku menštruácie, interval bez tabliet skráťte (nikdy ho nepredlžujte!). Napríklad, ak váš interval bez tabliet začína v piatok a chcete ho zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak interval bez tabliet priveľmi skrátite (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že menštruácia sa v tomto intervale vôbec neobjaví. Môžete zaznamenať špinenie (kvapky alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruačné krvácanie (krvácanie medzi menštruáciami).
Ak si nie ste istá ako začiatok menštruácie zmeniť, poraďte sa s vaším lekárom

Ak chcete prerušiť užívanie Sunye
Užívanie Sunye možno ukončiť kedykoľvek. Ak ale nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

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 tento liek 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 Sunyou, 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunyu“.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
Počas prvých niekoľko mesiacov sa môžu vyskytovať bolesti hlavy, nervozita, zlá znášanlivosť kontaktných šošoviek, poruchy videnia, nevoľnosť, akné, migréna, zvýšenie hmotnosti, zadržiavanie tekutín, či krvácanie a špinenie medzi menštruáciou. Tieto príznaky ale obvykle vymiznú, keď si vaše telo zvykne na Sunyu. Pokiaľ budú pretrvávať, zosilnia sa, alebo sa znovu objavia, poraďte sa so svojím lekárom. Môže sa objaviť vynechanie menštruácie alebo slabšia menštruácia, boľavé prsníky, strata záujmu o sex, depresívne nálady, podráždenosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Nárast hladiny tukov v krvi, vracanie, vysoký krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
o v pľúcach (t. j. PE),
o srdcový infarkt,
o cievna mozgová príhoda,
o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

Môže sa objaviť ochorenie pečene, ochorenie kože a podkožného tkaniva (lupus erythematosus), poruchy stredného ucha, žlčové kamene, , poruchy pigmentácie. K týmto vedľajším účinkom môže dôjsť aj vtedy, keď Sunyu užívate iba niekoľko mesiacov. Poruchám pigmentácie sa možno vyhnúť obmedzením slnenia. Objavujú sa tiež zmeny vo vaginálnej sekrécii.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb)
Poruchy pohybu, ovplyvnenie funkcie podžalúdkovej žľazy (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 Sunyu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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

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 Sunya obsahuje
Liečivá sú: etinylestradiol a gestodén
Každá obalená tableta obsahuje 0,020 mg etinylestradiolu a 0,075 mg gestodénu

Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: magnéziumstearát, povidón 25, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.
Obal tablety: povidón 90, makrogol 6000, mastenec, uhličitan vápenatý (E170), sacharóza, montánglykolový vosk.

Ako vyzerá Sunya a obsah balenia
Sunya sú biele okrúhle bikonvexné cukrom obalené tablety bez označenia.

Tablety sú dostupné v blistroch – každý blister obsahuje 21 tabliet. Blistre sú dodávané v škatuľkách. Každá obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrov.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
HEATON k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca
Haupt Pharma Münster GmbH, Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Maďarsko: Gestomix 20
Španielsko: Gestinyl 20
Česká republika: Sunya
Slovenská republika: Sunya
Dánsko, Fínsko: Gestinyl
Taliansko: Antela 0,02 mg/0,15 mg compresse
Holandsko: Ethinylestradiol/Gestodeen 0,02/0,075 A
Poľsko: Kontracept
Veľká Británia: Sunya 20/75

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.