

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ Zlynda 4 mg filmom obalené tablety tbl flm 1x28 (blis.PVC/PVDC/Al-kalendár.bal.)	☉ Vydať len pri vážnych diagnózach
--	--	------------------------------------

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2021-05-28 20:02:45
Interné číslo záznamu:	3674

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	filmom obalené tablety
Registračné číslo produktu:	17/0381/19-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	3036D
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AC - Gestagény
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	12/2019
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Zlynda 4 mg filmom obalené tablety 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Biele aktívne filmom obalené tablety: Každá tableta obsahuje 4 mg drospirenonu. Zelené placebo (neaktívne) filmom obalené tablety: Tableta neobsahuje liečivá. Pomocná látka so známym účinkom Každá biela aktívna filmom obalená tableta obsahuje 17,5 mg laktózy. Každá zelená placebo filmom obalená tableta obsahuje 55,5 mg laktózy. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Filmom obalená tableta. Aktívna tableta je biela okrúhla tableta s písmenami "E" a "D" na protíľahlých stranách s priemerom 5 mm. Placebo tableta je zelená okrúhla tableta s písmenom "E" a číslom "4" na protíľahlých stranách s priemerom 5 mm. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Perorálna antikoncepcia. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Ako užívať Zlyndu Jedna tableta sa má užívať denne, počas 28 po sebe nasledujúcich dní, jedna biela aktívna tableta sa užíva denne počas prvých 24 dní a jedna zelená neaktívna tableta sa užíva denne počas nasledujúcich 4 dní. Tablety sa musia užívať každý deň približne v rovnakom čase, takže interval medzi dvoma tabletami je vždy 24 hodín. Tablety sa majú užívať v poradí uvedenom na blistrovom balení. K dispozícii sú samolepky, ktoré označujú 7 dní v týždni. Žena si má vybrať nálepku, ktorá začína dňom, keď začne užívať tablety a nalepí ju na blister. Prvá tableta sa má užívať v prvý deň menštruačného krvácania. Potom je užívanie tabliet kontinuálne. Nasledujúce balenie sa začne ihneď po dokončení predchádzajúcej dávky, bez prerušenia denného užitia tabliet. Ako začať s užívaním Zlyndy • Ak sa predtým hormonálna antikoncepcia nepoužívala (v predchádzajúcom mesiaci) Užívanie tabliet sa musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t. j. v prvý deň jej menštruačného krvácania). Pri tomto postupe nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia. • Užívanie po potrate v prvom trimestri Žena môže začať užívať Zlyndu okamžite. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné prostriedky. • Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri Antikoncepčnú liečbu so Zlyndou sa odporúča začať medzi 21 a 28 dňami po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Ak sa antikoncepčná liečba so Zlyndou začne neskôr, ale pred návratom menštruácie, musí sa vylúčiť gravidita a počas prvého týždňa sa má použiť ďalšia metóda antikoncepcie. Informácie o dojčiacich ženách pozri v časti 4.6. • Prechod kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast) Žena má začať užívať Zlyndu najlepšie deň po poslednej aktívnej tablete (posledná tableta obsahujúca účinné látky) jej predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie, alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti. V týchto prípadoch nie je potrebné používať dodatočnú antikoncepciu. Žena môže tiež začať užívať Zlyndu najneskôr nasledujúci deň po intervale bez tabliet, bez krúžku bez náplasti alebo po intervale užívania placebo tabliet jej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale počas prvých 7 dní užívania tabliet sa odporúča dodatočná bariérová metóda. • Prechod z metódy obsahujúcej výlučne gestagén (tableta (progestogen-only pil POP), injekcia, implantát obsahujúce len gestagén) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (progestogen-releasing intrauterine system, IUS) Žena môže z inej POP na Zlyndu prejsť kedykoľvek a má ju začať užívať deň po, do 24 hodín od ukončenia predchádzajúcej POP. Žena môže prejsť z implantátu alebo po odstránení IUS v ten istý deň, keď sa implantát alebo IUS odstráni. Žena môže prestať používať injekčnú antikoncepciu a môže začať užívať Zlyndu v deň, keď malo dôjsť k ďalšej injekcii. Vo všetkých týchto prípadoch nie je potrebné používať ďalšiu antikoncepciu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku Zlynda 4 mg filmom obalené tablety drospirenón 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 Zlynda a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zlyndu 3. Ako užívať Zlyndu 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Zlyndu 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Zlynda a na čo sa používa Zlynda je antikoncepcia a používa sa na zabránenie otehotnenia. Každý blister Zlyndy obsahuje 24 bielych tabliet, nazývaných tiež aktívne tablety, a 4 zelené tablety, nazývané tiež placebo tablety, ktoré neobsahujú žiadnu účinnú látku. Tablety sú usporiadané v poradí podľa farby. Každá z 24 bielych aktívnych tabliet obsahuje malé množstvo jedného typu ženského hormónu, gestagénu drospirenónu. Z tohoto dôvodu sa Zlynda nazýva tableta obsahujúca iba gestagén (POP - progestogen-only-pill). Na rozdiel od kombinovaných piluliek, POP neobsahujú žiadny estrogénový hormón spolu s gestagénom v zložení. Z tohoto dôvodu môžu Zlyndu používať ženy, ktoré netolerujú estrogény. Zlynda poskytuje vysoký antikoncepcný účinok. Antikoncepcný účinok Zlyndy je založený na zabránení ovulácie, zmenách hlienu krčka maternice a účinkov na endometrium, ktoré sa stáva tenšie. Nevýhodou je že, počas užívania Zlyndy sa môže vyskytnúť vaginálne krvácanie v nepravidelných intervaloch. Ale tiež nemusíte mať krvácanie vôbec. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zlyndu Neužívajte Zlyndu • ak ste alergická (precitlivená) na drospirenón, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), • ak máte krvnú zrazeninu v krvnej cieve napr. nôh (trombóza hlbokých žíl), pľúc (pľúcna embólia) • ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme, • ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhávanie), • ak máte alebo máte podozrenie na rakovinu citlivú na pohlavné steroidy, ako sú niektoré druhy rakoviny prsníka, • ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny. Ak sa počas užívania Zlyndy vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, okamžite prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára. Upozornenia a opatrenia Zlynda, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami. Skôr ako začnete užívať Zlyndu, ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. • ak ste niekedy mali trombózu (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach), • ak máte rakovinu pečene, ak máte žltáčku (zožltnutie kože) alebo ochorenie pečene a vaša pečeň nefunguje normálne, • ak ste niekedy mali rakovinu prsníka, • ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, najmä na tvári). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu počas užívania Zlyndy, • ak máte cukrovku, • ak máte vysoký krvný tlak, • ak vaše obličky nefungujú dobre, váš lekár vykoná krvné testy na kontrolu hladiny draslíka počas prvého cyklu Ak sa u vás niektorý z týchto stavov zhorší alebo sa prvýkrát objaví, máte kontaktovať svojho lekára. Váš lekár má potom rozhodnúť, či máte prestať užívať Zlyndu a môže vám odporučiť použitie nehormonálnej metódy antikoncepcie. Rakovina prsníka Pravidelne si kontrolujte prsia a čo najskôr kontaktujte svojho lekára, ak máte pocit, že
