

Příbalová informace: Informace pro uživatelky

Zlynda 4 mg potahované tablety

drospirenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Zlynda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zlynda užívat
3. Jak se Zlynda užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zlynda uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zlynda a k čemu se používá

Zlynda je antikoncepční tableta a používá se k zabránění těhotenství. Každý blistr přípravku Zlynda obsahuje 24 bílých tablet nazývaných také aktivní tablety a 4 zelené tablety nazývané také placebo tablety, které neobsahují léčivou látku. Oba typy odlišně zbarvených tablet jsou uspořádány ve správném pořadí.

Každá z 24 aktivních tablet obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu, gestagenu drospirenonu. Z tohoto důvodu je přípravek Zlynda nazýván tabletou obsahující pouze gestagen (progestogen-only-pill: POP). Na rozdíl od kombinovaných tablet neobsahují POP žádný hormon estrogen, ale pouze gestagen.

Přípravek Zlynda poskytuje vysokou ochranu proti otěhotnění. Antikoncepční účinek přípravku Zlynda je založen na potlačení ovulace, změnách cervikálního hlenu (hlenu děložního hrdla) a účinku na výstelku dělohy, která se stane tenčí.

Nevýhodou je, že se během užívání přípravku Zlynda může objevit vaginální krvácení (krvácení z pochvy) v nepravidelných intervalech. Nemusíte také ale vůbec krvácet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zlynda užívat

Neužívejte Zlynda:

- pokud jste alergická na drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte krevní sraženinu v cévě v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT) nebo plicích (plicní embolie).
- pokud máte, nebo jste někdy měla, onemocnění jater a jaterní funkce se ještě nevrátily k normálním hodnotám.
- pokud Vaše ledviny nepracují správně (selhávání ledvin).
- pokud máte, nebo existuje podezření, na rakovinu citlivou na pohlavní hormony, jako jsou některé typy rakoviny prsu.
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna.

Pokud se kterýkoliv z výše uvedených stavů objeví během užívání přípravku Zlynda, přestaňte okamžitě tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Zlynda, podobně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci virem HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným infekcím.

Informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Zlynda, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- měla jste někdy trombózu (vytvoření krevní sraženiny v cévách).
- máte rakovinu jater, žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo jaterní onemocnění a Vaše játra nepracují normálně.
- měla jste někdy rakovinu prsu.
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, vyhněte se během užívání přípravku Zlynda slunění nebo ultrafialovému záření.
- máte diabetes (cukrovku).
- máte vysoký krevní tlak.
- Vaše ledviny nepracují správně, což ovlivní výsledky laboratorních testů. Lékař provede během prvního cyklu léčby test ke zjištění hladiny draslíku v krvi.

Pokud dojde ke zhoršení nebo prvnímu objevení jakéhokoliv stavu uvedeného výše, obraťte se na svého lékaře. Lékař pak rozhodne, zda máte přestat užívat přípravek Zlynda a může Vám doporučit používání nehormonální metody antikoncepce.

Rakovina prsu

Kontrolujte si pravidelně prsa a v případě, že si nahmatáte bulku, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou tabletu, v porovnání se ženami stejného věku, které kombinovanou tabletu neužívají. Po ukončení užívání kombinované tablety výskyt nádorů prsu postupně klesá, takže za 10 let po ukončení užívání je riziko stejné jako u žen, které kombinovanou tabletu neužívaly.

Ve věkové skupině do 40 let je rakovina prsu vzácná. Zdá se, že rakovina prsu se u žen užívajících kombinovanou tabletu šíří méně často než u žen, které kombinovanou tabletu neužívají. Není známo, zda rozdíl v riziku rakoviny prsu je způsoben kombinovanou tabletou. Je možné, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji, proto jsou nádory zjištěny dříve.

Riziko rakoviny prsu u uživatelů přípravků obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Zlynda, je považováno za srovnatelné se ženami užívajícími kombinované tablety, ale důkazy jsou méně přesvědčivé.

Trombóza (vznik krevních sraženin v krevních cévách)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte známky možné trombózy (viz také „Pravidelné kontroly“).

Trombóza znamená vznik krevních sraženin, které mohou ucpat cévy. Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Pokud se sraženina uvolní ze žíly, kde vznikla, může se dostat a ucpat tepny v plicích a způsobit tzv. „plicní embolii“. Ta může představovat život ohrožující stav.

U přípravků obsahujících jen gestagen může být riziko trombózy mírně zvýšeno. Riziko trombózy je vyšší, pokud člen Vaší rodiny (sourozenec nebo rodič) měl trombózu v relativně nízkém věku, se zvyšujícím se věkem, jste-li obézní, při dlouhodobé imobilizaci (znehynění), potřebujete-li operaci nebo máte-li velké poranění.

Při užívání přípravků obsahujících jen gestagen neexistuje žádné zjevné riziko srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice (krevní sraženina v mozku). Riziko jejich vzniku je spíš spojeno se zvyšujícím se věkem, zvýšeným krevním tlakem a kouřením.

Při užívání přípravků obsahujících jen gestagen může být mírně zvýšeno riziko mozkové mrtvice u žen s vysokým krevním tlakem.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Zlynda, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Lékařská vyšetření:

Než začnete poprvé užívat přípravek Zlynda, nebo pokud v jeho užívání pokračujete po několikaměsíční přestávce, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu, provede kompletní vyšetření Vašeho fyzického stavu včetně měření krevního tlaku. Lékař Vám řekne, jak často máte chodit na kontrolní návštěvy.

Děti a dospívající

Přípravek Zlynda je určen pro použití po menarche (prvním menstruačním krvácení).

Další léčivé přípravky a přípravek Zlynda

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, nedávno jste užívala, nebo možná budete užívat jakýkoliv jiný léčivý přípravek. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky:

- mohou mít vliv na hladinu přípravku Zlynda v krvi
- mohou snížit antikoncepční účinek přípravku
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

K takovým přípravkům patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, topiramát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- infekce virem HIV (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- virového zánětu jater typu C (např. boceprevir, telaprevir);
- jiných infekčních onemocnění (griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);
- depresivní nálady (rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou);
- některých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin);
- houbových infekcí (např. flukonazol, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol);
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo některých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem)

Pokud užíváte léčivý přípravek určený ke krátkodobé léčbě, který může způsobit snížení účinku přípravku Zlynda, máte používat navíc bariérovou antikoncepční metodu. Jelikož účinek jiného přípravku na přípravek Zlynda může trvat až 28 dnů po ukončení jeho užívání, je potřeba používat navíc bariérovou antikoncepční metodu po celou tuto dobu. Lékař Vám řekne, zda je potřeba používat doplňkovou antikoncepční metodu a pokud ano, po jak dlouhou dobu. Je-li potřeba dodatečné antikoncepční opatření použít po delší dobu, než kolik zbývá bílých aktivních tablet v blistru, zlikvidujte zelené placebo tablety a začněte následně užívat tablety z nového blistru přípravku.

Užíváte-li některý z přípravků, který může způsobit snížení účinku přípravku Zlynda, dlouhodobě, může Vám lékař doporučit používání nehormonální metody antikoncepce.

Přípravek Zlynda může ovlivnit účinek jiných léků, například:

- cyklosporinu používaného k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (účinek může být zesílen)
- lamotriginu používaného při epilepsii (účinek může být snížen)
- některých diuretik – léků na odvodnění (antagonisté aldosteronu, draslík šetřící diuretika). Lékař Vám může doporučit provedení krevních testů pro zjištění hladiny draslíku během prvního cyklu užívání přípravku Zlynda.

Přípravek Zlynda s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Zlynda se vyhněte požívání grapefruitů a pití grapefruitové šťávy.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, neužívejte přípravek Zlynda.

Při užívání přípravku Zlynda před nebo během těhotenství nebylo prokázáno zvýšení rizika vrozených vad. Nežádoucí účinky však nelze vyloučit.

Kojení

Přípravek Zlynda může být užíván v období kojení. Nebyly pozorovány žádné účinky na kojené novorozence/kojence. Nicméně velmi malé množství drospirenonu je vylučováno do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U uživatelů perorální (ústí podávané) hormonální antikoncepce nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, i když s přípravkem Zlynda nebyly provedeny žádné studie.

Zlynda obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pravidelné kontroly

Užíváte-li přípravek Zlynda, lékař Vás bude zvat na pravidelná kontrolní vyšetření. Obecně je jejich četnost a rozsah závislý na Vašem osobním zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve svého lékaře, jestliže:

- se u Vás objeví silná bolest nebo otok na jedné z dolních končetin, bolest na hrudi neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zejména dojde-li k vykašlávání krve (možné známky trombózy);
- máte náhlou, silnou bolest žaludku, nebo vypadáte, jako když máte žloutenku (můžete zaznamenat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo tmavou moč ukazující na problémy s játry);
- nahmatáte bulku v prsu (možná známka rakoviny prsu);
- máte náhlou nebo silnou bolest v podbřišku nebo v oblasti žaludku (může být příznakem mimoděložního těhotenství);
- je omezena Vaše pohyblivost nebo podstupujete operaci (poraďte se s lékařem nejméně čtyři týdny před plánovaným výkonem);
- máte neobvyklé, silné krvácení z pochvy;
- se domníváte, že jste těhotná.

3. Jak se Zlynda užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Každý blistr přípravku Zlynda obsahuje 24 aktivních bílých tablet a 4 zelené tablety placeba. Dva druhy různě barevných tablet jsou umístěny ve správném pořadí.

Užívejte tabletu přípravku Zlynda každý den s trochou vody, pokud to bude potřebné. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla (viz bod „Přípravek Zlynda s jídlem a pitím“). Tablety musíte užívat každý den přibližně ve stejnou dobu, aby byl interval mezi dvěma tabletami vždy 24 hodin.

Tablety navzájem nezaměňujte: Vzhledem k odlišnému složení tablet je nezbytné, abyste začala užívat od první bílé tablety v levém horním rohu a pokračovala dále jednou tabletou každý den. Abyste udržela správné pořadí, dodržujte směr šipek a posloupnost čísel na blistru.

První tabletu užíjte první den Vašeho menstruačního krvácení. Pak užívejte tablety bez přestávky. Užívejte bílou aktivní tabletu během prvních 24 dnů a pak zelenou tabletu placeba po zbylých 4 dny. Pak začněte užívat následující den tablety z dalšího blistru bez přerušení. Proto není mezi užíváním dvou blistrů žádná přestávka.

Během užívání přípravku Zlynda může docházet ke krvácení, ale nemusí, v každém případě však pokračujte bez přerušení v užívání tablet jako obvykle.

Pokud užíváte přípravek Zlynda podle tohoto doporučení, budete rovněž chráněna proti otěhotnění také po 4 dny, kdy užíváte tablety placeba.

Příprava blistru

Aby se zajistilo, že užíváte antikoncepční tablety správně, každý blister přípravku Zlynda má 7 samolepících nálepek, na nichž je natištěno 7 dnů v týdnu. Zvolte samolepící nálepkou začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety (například, pokud začínáte ve čtvrtek, použijte nálepkou, která začíná písmeny „ČT“) a přilepte odpovídající nálepkou podél horní hrany blistru přes slova „Zde umístěte nálepkou“, takže první den užívání je nad tabletou, nad níž je nápis „START“. Nyní máte vyznačen den v týdnu nad každou tabletou a můžete tak vidět, zda jste si určitou tabletu již vzala. Šipky a posloupnost čísel ukazují pořadí, v kterém máte tablety užívat.

Zahájení užívání prvního blistru přípravku Zlynda

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Zlynda začněte užívat první den cyklu. Pokud začnete takto přípravek užívat, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění a nemusíte používat žádná další opatření jako například kondom.
- *Změna z kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti*
Přípravek Zlynda máte začít užívat ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepce nebo v den vyjmutí vaginálního kroužku nebo odstranění náplasti (to znamená bez přestávky mezi užíváním tablet, umístěním kroužku nebo náplasti). Pokud se budete řídit tímto doporučením, nemusíte používat žádná další antikoncepční opatření.

Můžete také začít užívat přípravek Zlynda nejpozději den následující po dni, kdy dokončíte užívání placebo tablet, interval bez kroužku či bez náplasti. V takovém případě však musíte použít další antikoncepční, bariérovou, metodu (kondom) po dobu prvních 7 dnů užívání přípravku Zlynda.
- *Pokud přecházíte z jiných antikoncepčních tablet obsahujících pouze gestagen (POP)*
Z užívání tablet pouze s gestagenem můžete přejít kdykoliv, přípravek Zlynda začněte užívat následující den. Žádná další antikoncepční opatření nejsou potřeba.
- *Pokud přecházíte z injekčně podávaného gestagenu nebo implantátů nebo tělíska (IUD) uvolňujícího jen gestagen*
Přípravek Zlynda začněte užívat v den, kdy má být aplikována další injekce, nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo IUD. Žádná další antikoncepční opatření nejsou potřeba.
- *Po porodu*
Přípravek Zlynda můžete začít užívat kdykoliv mezi 21. a 28. dnem po porodu. Jestliže začnete užívat později než 28. den, ale dříve, než začnete znovu menstruovat, musíte si být jista, že nejste těhotná a musíte použít bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání.

Informace pro kojící ženy viz bod 2 (Těhotenství a kojení).

- *Po spontánním potratu nebo umělém přerušení těhotenství*
Dodržujte doporučení svého lékaře.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Zlynda, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné vážné škodlivé účinky po užití většího množství tablet přípravku Zlynda. Jestliže užijete více tablet najednou, může se u Vás objevit pocit na zvracení, zvracení a slabé vaginální krvácení.

V případě předávkování požádejte o radu svého lékaře, protože mají být provedeny krevní testy.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zlynda

Tablety musíte užívat každý den zhruba ve stejnou denní dobu, aby byl interval mezi dvěma po sobě následujícími tabletami vždy 24 hodin. Pokud se s užitím jedné tablety opozdíte o méně než 24 hodin, užijte ji okamžitě, jakmile si opomenutí uvědomíte a další tabletu užijte v obvyklou dobu, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokud se s užitím bílé aktivní tablety opozdíte o více než 24 hodin, užijte zapomenutou tabletu okamžitě, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně a po následujících 7 dnů používejte další antikoncepční opatření (např. kondom). Dále pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Čím více po sobě jdoucích tablet jste vynechala, tím vyšší je riziko snížení antikoncepčního účinku.

Pokud jste si zapomněla vzít tabletu **v prvním týdnu** užívání a v předchozím týdnu jste měla pohlavní styk, existuje zde riziko otěhotnění. V takovém případě se poraďte se svým lékařem.

Pokud si zapomenete vzít tabletu **mezi dnem 15 – 24 (tablety ve třetí nebo ve čtvrté řadě)**, užijte ji co nejdříve, jakmile si opomenutí uvědomíte a další tabletu užijte v obvyklou dobu, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte užíváním dalších bílých tablet v obvyklou dobu. Místo užívání zelených tablet placebo je zlikvidujte a následující den začněte užívat tablety z nového blistru (změní se počáteční den užívání). Tím, že vynecháte placebo tablety, je ochrana proti otěhotnění zachována.

Poslední 4 tablety ve **4. řadě** blistru jsou tablety placebo. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek přípravku Zlynda. Zapomenutou tabletu placebo vyhodte.

Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte, nebo máte silný průjem, existuje riziko, že se léčivá látka z tablety nevstřebá úplně, situace je téměř stejná, jako když si tabletu zapomenete vzít. V takovém případě může být nezbytné použít doplňkovou antikoncepční metodu. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže zvracíte, nebo máte silný průjem během 3 - 4 hodin po užití bílé aktivní tablety přípravku Zlynda, musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního balení. Pokud možno, užijte tabletu během 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. V tom případě nejsou potřebná další antikoncepční opatření. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými výše v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zlynda“.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Zlynda

Užívání přípravku Zlynda můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Ode dne, kdy ukončíte užívání přípravku, nejste chráněna proti otěhotnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Zlynda nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Zlynda jsou popsány v odstavcích „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ a v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zlynda užívat“. Prosím, přečtěte si tyto body, abyste získala další informace a v případě potřeby se poradte se svým lékařem.

Během užívání přípravku Zlynda můžete mít nepravidelné vaginální krvácení. Může se projevit jen jako špinění nevyžadující ani použití vložky, nebo silnější krvácení vypadající jako mírné menstruační krvácení a vyžadující hygienická opatření. Může se také ale stát, že nebudete vůbec krvácet. Nepravidelné krvácení není známkou snížené antikoncepční ochrany přípravku Zlynda. Nejsou potřebná žádná opatření; jen pokračujte v užívání přípravku Zlynda. Pokud je ovšem krvácení silné a trvá delší dobu, poradte se s lékařem.

Pokud je krvácení velmi časté a nepravidelné, má být zvážena jiné metoda antikoncepce. Nemáte-li během léčby vaginální krvácení, může být potřeba provést těhotenský test v případě, že jste neužívala tablety v souladu s pokyny uvedenými v bodě 3 „Jak se Zlynda užívá“.

Následující nežádoucí účinky mají spojitost s užíváním přípravku Zlynda:

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů

- bolest hlavy
- pocit na zvracení, bolest břicha
- změny sexuální touhy, změny nálad
- akné
- bolestivá prsa, bolestivá menstruace, krvácení a nepravidelná menstruace
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů

- anémie (snížení počtu červených krvinek), únava, zadržování tekutin
- závrať
- zvracení, průjem, zácpa
- vaginální infekce
- zvýšení hladin draslíku, jaterních enzymů (ALT, AST, GGT), bilirubinu, kreatinfosfokinázy, triacylglycerolů v krvi
- změny chuti k jídlu
- nezhoubný nádor dělohy (leiomyom)
- depresivní nálada, deprese, úzkost
- vymizení menstruace, poruchy menstruačního krvácení, pánevní bolest, cysty na vaječnících, vaginální výtok a suchost vagíny
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění, vyrážka, seborea (zvýšená tvorba mazu na pokožce hlavy), zánět kůže (dermatitida)
- přecitlivělost

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšené množství moči

- cysty v prsou, sekrece z prsů, abnormální nález ve stěru z děložního hrdla, svědění v oblasti pohlavních orgánů (genitálu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zlynda uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Zlynda

Bílé aktivní potahované tablety:

- Léčivou látkou je drospirenon.
Jedna bílá aktivní potahovaná tableta obsahuje 4 mg drospirenonu.
- Další složky přípravku jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, laktóza, koloidní oxid křemičitý (E551), magnesium - stearát (E470b)
Potahová vrstva tablet: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b)

Zelené neaktivní (placebo) potahované tablety:

Zelené potahované tablety placebo neobsahují žádnou léčivou látku.

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, koloidní oxid křemičitý (E551), magnesium - stearát (E470b)

Potahová vrstva tablet: hypromelóza (E464), triacetin, polysorbát 80 (E433), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), žlutý oxid titaničitý (E172)

Jak přípravek Zlynda vypadá a co obsahuje toto balení

Každý blister přípravku Zlynda obsahuje 24 aktivních potahovaných tablet a 4 potahované placebo tablety.

Aktivní tablety jsou kulaté, bílé tablety o průměru 5 mm s písmeny „E“ a „D“ vyraženými na protilehlých stranách.

Placebo tablety jsou kulaté, zelené tablety o průměru 5 mm s písmeny „E“ a číslem „4“ vyraženými na protilehlých stranách.

Kromě krabičky obsahuje balení obal na blistr.

Přípravek Zlynda je dostupný v krabičkách s 1, 3, 6 a 13 blistry, každý z nich obsahuje 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 - Michle
Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
Villaquilambre 24193 (León)
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Zlynda
Maďarsko	Slinda
Polsko	Slinda
Slovenská republika	Zlynda
Slovinsko	Slinda
Švédsko	Stelista

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 5. 2024