

## **Příbalová informace: Informace pro uživatelku**

### **Zulfija 75 mikrogramů/30 mikrogramů obalené tablety gestodenum/ethinylestradiolum**

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Zulfija 75 mikrogramů/30 mikrogramů obalené tablety (dále jen jako Zulfija) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zulfija užívat
3. Jak se přípravek Zulfija užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zulfija uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zulfija a k čemu se používá**

Přípravek Zulfija je kombinovaná perorální antikoncepce, tj. přípravek užívaný k zabránění otěhotnění podávaný ústy, tzv. antikoncepční tablety. Obsahuje dva typy hormonů estrogen ethinylestradiol a progestogen gestoden. Tyto hormony zabraňují každoměsíčnímu uvolnění vajíčka z vaječnicků (ovulaci). Také zahušťují hlen v hrdle dělohy (v cervixu), takže se ztíží možnost proniknutí spermií k vajíčku, a ovlivňují děložní výstelku tak, že je méně pravděpodobná možnost uhnízdění oplodněného vajíčka.

Vědecké výzkumy a rozsáhlá zkušenost prokázaly, že pokud jsou tablety správně užívány, jsou účinnou a vratnou formou antikoncepce.

Přípravek Zulfija Vás, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, neochrání proti infekci HIV (AIDS) a před jinými sexuálně přenosnými onemocněními. V tom Vám může pomoci jen kondom.

### **Jak tablety fungují?**

Kombinované antikoncepční tablety jako je Zulfija obsahují hormony, které jsou podobné těm, které se vytvářejí v těle (estrogen a progestogen). Tyto hormony zabraňují v otěhotnění, stejně jako přírodní hormony brání dalšímu početí ve chvíli, kdy již těhotná jste.

Kombinované antikoncepční tablety zabraňují otěhotnění třemi způsoby:

- Nedochází k uvolnění vajíčka, aby mohlo být oplodněno spermii.
- Tekutina v hrdle dělohy zhoustne a tím je ztíženo proniknutí spermií.
- Výstelka dělohy není natolik silná, aby se v ní mohlo vajíčko uhnízdít.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zulfija užívat**

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Zulfija, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete přípravek Zulfija užívat, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést v závislosti na Vaší osobní situaci ještě další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Zulfija přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Zulfija snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu.

Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Zulfija ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

### **Zulfija, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

Během užívání tohoto přípravku máte podstupovat pravidelné kontroly u lékaře, podle zvažení Vašeho lékaře. Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli neobvyklé příznaky jako nevysvětlitelná bolest na hrudi, bolest břicha nebo dolních končetin, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

### **Neužívejte přípravek Zulfija**

Nemáte užívat přípravek Zulfija, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže.

Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na gestoden nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;

- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- rakovina prsu nebo jiná rakovina, např. rakovina vaječníku, rakovina děložního čípku nebo rakovina dělohy.
- závažné jaterní onemocnění, včetně jaterního nádoru.
- závažné poruchy metabolismu tuků.
- krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna.
- v případě hepatitidy (zánět jater způsobený virem) a dokud se Vaše jaterní testy nevrátí k normě.
- Neužívejte přípravek Zulfija, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Zulfija).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zulfija se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

#### Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

### **Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.**

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Zulfija nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce zvláštní péči a může být potřeba, aby Vás lékař pravidelně vyšetřoval.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Zulfija, máte také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);

- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Zulfija;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud trpíte depresí;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Zulfija“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (změny barvy kůže, zvláště na obličeji nebo krku, známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano - vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogény mohou způsobit nebo zhoršit jeho příznaky. Jestliže se u Vás objeví příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Zulfija, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Zulfija je malé.**

## **JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU**

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:</li> <li>- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>- zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>- těžké točení hlavy nebo závrat' způsobené světlem</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>- těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</li> <li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>- pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo</li> </ul>	Cévní mozková příhoda

<p>koordinace</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>- těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Zulfija, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Zulfija je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Zulfija se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované antikoncepční tablety obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Zulfija	Asi 9-12 z 10 000 žen

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

Riziko krevní sraženiny u přípravku Zulfija je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Zulfija přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Zulfija, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Zulfija ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Zulfija, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

#### **Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

#### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Zulfija je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);

- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Zulfija je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Zulfija, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### **Zulfija a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelek antikoncepčních tablet pozorovány nezhooubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

### **Krvácení mezi menstruacemi (periodami)**

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Zulfija můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo týden bez užívání tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, proč tomu tak je.

### **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během týdne, kdy se tablety neužívají**

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, můžete být těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, dokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zulfija**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.



Vždy informujte svého lékaře, který Vám předepisuje přípravek Zulfija, jaké léčivé přípravky nebo rostlinné přípravky již užíváte.

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék, že užíváte přípravek Zulfija.

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 užíváte.

Neužívejte přípravek Zulfija, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů v krvi (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Zulfija můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení předchozí léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Zulfija“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Zulfija v krvi a mohou způsobit jeho **nižší antikoncepční účinek** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě epilepsie, jako jsou barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát,
- léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin),
- léky k léčbě HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- léky k léčbě některých plísňových infekčních onemocnění (např. griseofulvin),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou. Pokud chcete během užívání přípravku Zulfija užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních tepnách (bosentan),
- léky k léčbě artritidy (zánětu kloubů), artrózy (onemocnění kloubů) (etorikoxib).

Přípravek Zulfija může ovlivnit účinnost jiných léků, např.:

- přípravků obsahujících cyklosporin (léčivý přípravek používaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- theofylinu (léčivého přípravku k léčbě astmatu),
- lamotriginu (léčivého přípravku k léčbě epilepsie – může to vést ke zvýšení frekvence výskytu křečí),
- tizanidinu (léčivého přípravku používaného k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí).

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.*

### **Laboratorní vyšetření**

Informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých vyšetření.

### **Přípravek Zulfija s jídlem a pitím**

Přípravek Zulfija může být užíván s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby se zapíjí malým množstvím vody.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### *Těhotenství*

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Zulfija. Pokud byste otěhotněla během užívání přípravku Zulfija, ihned ukončete užívání a kontaktujte svého lékaře. Pokud plánujete těhotenství, můžete kdykoli přestat užívat přípravek Zulfija (viz bod „Jestliže jste přestala užívat přípravek Zulfija“).

### *Kojení*

Obecně se užívání přípravku Zulfija během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete antikoncepční tablety během kojení užívat, poraďte se se svým lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zulfija nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Zulfija obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu**

Přípravek Zulfija obsahuje 37,155 mg monohydrátu laktosy a 19,66 mg sacharosu v jedné obalené tabletě.

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

## **3. Jak se přípravek Zulfija užívá**

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

Blistr je navržený tak, aby Vám pomohl pamatovat na užití tablet.

Než začnete užívat přípravek Zulfija, je třeba provést celkové lékařské gynekologické vyšetření, aby se vyloučila onemocnění, která mohou působit rizikově při užívání perorální antikoncepce.

Během užívání přípravku je třeba lékařské kontroly pravidelně opakovat.

Je třeba užívat jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou denní dobu, počínaje prvním dnem po dobu 21 dní. Poté následuje 7denní interval bez užívání tablet, během kterého se dostaví krvácení podobné menstruaci. Užívání dalších 21 tablet začíná osmý den, a to i tehdy, pokud krvácení ještě neskončilo. Druhý blistr přípravku Zulfija je třeba začít užívat ve stejný den v týdnu, jako jste začala s prvním blistrem. Vaše menstruační krvácení bude možná slabší, ale to není škodlivé.

## **Jak začít užívat přípravek Zulfija**

### *První užití přípravku Zulfija*

Počkejte, až začne menstruační krvácení, do té doby užívejte další antikoncepční opatření (užijte kondom nebo pesar a spermicidy). První tabletu užijte první den menstruačního krvácení.

Můžete také začít užívat antikoncepční tablety 2. až 5. den menstruačního cyklu, ale v tomto případě musíte použít po dobu prvních 7mi dní užívání antikoncepčních tablet během prvního cyklu ještě další antikoncepční metodu (kondom nebo pesar a spermicidy).

*Přechod z jiné kombinované antikoncepce (kombinovaná perorální antikoncepce - COC, vaginální kroužek nebo transdermální náplast) na přípravek Zulfija*

Přípravek Zulfija můžete začít užívat nejlépe další den po užití poslední aktivní tablety (tablety s obsahem léčivých látek) Vašich předchozích antikoncepčních tablet, ale nejpozději v den následující po intervalu bez užívání tablet Vašich předchozích antikoncepčních tablet (nebo po užití poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních tablet). Při přechodu z kombinované antikoncepce ve formě vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti postupujte dle doporučení lékaře.

*Přechod z metody obsahující jen progestin (antikoncepční tablety obsahující jen progestin, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progesteron- IUD)*

Z minipilulky můžete přejít na přípravek Zulfija kterýkoli den (z implantátu nebo IUD v den jejich odstranění; z injekční metody v den, kdy má být aplikována další injekce), ale ve všech těchto případech musíte po dobu prvních 7mi dnů užívání přípravku Zulfija užít ještě další preventivní antikoncepční opatření (např. kondom).

*Užití po potratu v 1. trimestru*

Po potratu nebo spontánním potratu můžete začít užívat přípravek Zulfija okamžitě, podle instrukcí svého lékaře. V tomto případě není nutné žádné další preventivní antikoncepční opatření.

*Užití po porodu nebo potratu ve 2. trimestru*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Zulfija mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní užívání přípravku Zulfija bariérovou metodu (například kondom). Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste začala užívat (znovu začala užívat) přípravek Zulfija, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.

Po potratu ve druhém trimestru: poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste užila více přípravku Zulfija, než jste měla**

Nebyly hlášeny žádné závažné nepříznivé účinky po užití velkého množství perorální antikoncepce. Příznaky, které se mohou vyskytnout, jsou citlivost prsů, závratě, bolest břicha, únava, nauzea, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Nicméně pokud užijete více tablet přípravku Zulfija, než máte, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zulfija**

Jestliže jste si zapomněla vzít antikoncepční tabletu v obvyklou dobu, je potřeba ji užít do 12 hodin. Další tablety užijte v obvyklou dobu.

Po 12 hodinách může být spolehlivost antikoncepčních tablet snížena. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. V následujících sedmi dnech má být použito další preventivní antikoncepční opatření.

Jestliže v načatém blistru zůstalo méně než 7 tablet:

- začnete užívat tablety z dalšího blistru ihned, jakmile užijete poslední tabletu ze současného blistru; to znamená, že mezi blistry nebude interval bez užívání tablet. V tomto případě budete mít krvácení z vysazení (menstruaci) pravděpodobně až po využívání druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit špinění a krvácení z průniku.

- ukončete užívání tablet ze současného blistru. Zahajte 7 dní bez užívání tablet, včetně dní, kdy jste zapoměla tablety užít, a poté pokračujte v užívání dalšího blistru.

Pokud nedojde ke krvácení z vysazení po využívání druhého blistru, kontaktujte svého lékaře.

### **Co dělat v případě žaludeční nevolnosti**

Pokud zvrátíte nebo máte silný průjem během 3 - 4 hodin po užití tablety, léčivé látky nemusí být Vaším tělem zcela vstřebány. V tomto případě je třeba postupovat jako při zapomenutí tablety, jak je popsáno výše. V případě zvracení nebo průjmu, užívejte další preventivní antikoncepční opatření, jako je kondom, v době pohlavního styku během žaludeční nevolnosti a po dobu dalších sedmi dnů.

### **Zkrácení nebo oddálení nástupu menstruace**

Jestliže chcete posunout menstruační krvácení na dřívější den v týdnu, než je obvyklé při současném užívání tablet, doporučuje se zkrátit nejbližší interval bez užívání tablet o potřebný počet dní. Čím kratší bude interval bez užívání tablet, tím je vyšší riziko krvácení z průniku nebo špinění během užívání tablet z druhého blistru (stejně jako v případě oddálení nástupu menstruačního krvácení).

Pokud chcete oddálit nástup menstruačního krvácení, začněte užívat tablety přípravku Zulfija z druhého blistru ihned po ukončení užívání tablet z blistru současného, bez přestávky mezi blistry. Oddálení menstruačního krvácení může trvat tak dlouho, jak potřebujete, do využívání tablet z druhého blistru. Během užívání tablet z druhého blistru může nastat krvácení z průniku nebo špinění. V pravidelném užívání přípravku Zulfija pokračujte po obvyklém 7denním intervalu bez tablet.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Zulfija**

Jestliže jste přestala užívat přípravek Zulfija před doužíváním všech tablet v blistru, antikoncepční ochrana nebude úplná, doporučuje se užít další antikoncepční preventivní opatření.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Zulfija, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zulfija užívat“.

Kontaktujte neprodleně lékaře v případě výskytu velmi závažných alergických reakcí, kdy se velmi vzácně vyskytuje jemná vyrážka, bolestivý otok kůže a sliznic (angioedém) a dýchací a oběhové příznaky.

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly spojovány s užíváním přípravku Zulfija:

**Velmi časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 ženy z 10):

bolest hlavy, nepravidelné krvácení a špinění v období mezi menstruacemi, citlivost prsů, bolest prsů, otok prsů, výtok z prsů

**Časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10):

vaginitida, kvasinkové vaginální infekce, změny nálad včetně deprese, nervozita, závratě, nauzea, zvracení, bolest v horní části břicha, akné, bolestivá menstruace, změny poševní sekrece, chybějící menstruace, zvýšení tělesné hmotnosti.

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy ze 100):

migréna, zadržování tekutin, změny chuti k jídlu (zvýšení nebo snížení), zvýšení krevního tlaku, zvracení, průjem, vyrážka, kopřivka (urtikarie), chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži), zvýšený růst ochlupení, vypadávání vlasů, změny hladiny tuků v séru včetně hypertriglyceridemie, změny zájmu o sex (snížení libida).

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u jedné ženy z 1000):

anafylaktické reakce (reakce s velmi vzácnými případy kopřivky, otoku obličeje, jazyka, závažnými oběhovými a dýchacími poruchami), nesnášenlivost glukosy, žloutenka, podráždění očí při používání kontaktních čoček, celkové onemocnění ucha a labyrintu, různá kožní onemocnění (jako je erythema multiforme – vyznačující se zarudnutím ve tvaru terčů nebo boláky, erythema nodosum – vyznačující se bolestivými zarudlými kožními uzly), snížení hladiny folátů v séru, jiná onemocnění gastrointestinálního systému, změny zájmu o sex (zvýšení libida).

Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
- v plicích (tj. plicní embolie),
- srdeční záchvat,
- cévní mozková příhoda,
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

**Velmi vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10000):

Nezhoubné nebo zhoubné nádory jater; zhoršení křečových žil, zhoršení systémového lupus erythematodes – SLE (onemocnění, při kterém mohou krevní sraženiny způsobit selhání jater), zhoršení porfyrie, zhoršení chorey, (onemocnění projevující se mimovolními pohyby), zánět očního nervu, krevní sraženiny v krevních cévách oka, snížení tělesné hmotnosti, pankreatitida (zánět slinivky břišní), zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), onemocnění žlučníku, žlučové kameny, onemocnění krve nazývané hemolyticko-uremický syndrom - HUS (onemocnění, kdy krevní sraženiny způsobí selhání ledvin).

**Není známo** (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů odhadnout):

Poškození jater (jako je hepatitida, abnormální jaterní funkce).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 Zulfija uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Zulfija obsahuje

- Léčivými látkami jsou gestodenum 75 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů v jedné obalené tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: natrium-kalcium-edetát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K30, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy

Potahová vrstva tablety: chinolinová žlut' (E104), povidon K90, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, mastek, uhličitán vápenatý (E170), sacharosa.

### Jak přípravek Zulfija vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, kulaté, bikonvexní, obalené tablety, průměr 5,1 až 6,1 mm, obě strany bez potisku.

Přípravek Zulfija 75 mikrogramů/30 mikrogramů obalené tablety je balen v Al/PVC/PVDC blistrech.

Velikosti balení:

1 x 21 obalených tablet

3 x 21 obalených tablet

6 x 21 obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Gedeon Richter Plc.,  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Dánsko                                      Zulfija 75 µg/30 µg overtrukket tablet

Česká republika	Zulfija 0,075 mg/0,03 mg obalené tablety
Polsko	KOSTYA 0,03 mg/0,075 mg tabletky drazowane
Slovenská republika	KOSTYA 0,03 mg/0,075 mg obalená tableta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2017**