

## **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 antikoncepčný účinok. Antikoncepčný 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 žltacku (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 máte nejaké hrudky v prsníkoch.

Rakovina prsníka sa zistila o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú kombinované tabletky (obsahujúce estrogén aj gestagén), ako u žien rovnakého veku, ktoré neužívajú kombinované tabletky. Ak žena prestane užívať kombinované tabletky, riziko sa postupne znižuje, takže 10 rokov po ukončení je riziko rovnaké ako u žien, ktoré nikdy neužívali tabletky.

Rakovina prsníka je zriedkavá do 40 rokov, ale riziko sa vekom ženy zvyšuje. Rakovina prsníka, ktorá sa vyskytla u žien, ktoré užívajú kombinované tabletky, sa pravdepodobne menej rozširuje ako rakovina prsníka, ktorá sa vyskytuje u žien, ktoré neužívajú kombinované tabletky. Nie je známe, či je rozdiel v riziku rakoviny prsníka spôsobený kombinovanou tabletou. Je možné, že ženy boli vyšetrené častejšie, takže rakovina prsníka je zaznamenaná skôr.

Riziko rakoviny prsníka u užívateľiek lieku iba s obsahom gestagénu, ako je Zlynda, je pravdepodobne podobné ako u žien, ktoré používajú kombinované tablety, ale dôkazy sú menej presvedčivé.

### **Trombóza (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach)**

Ihneď navštívte svojho lekára, ak spozorujete možné prejavy trombózy (pozri tiež "Pravidelné kontroly").

Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny, ktorá môže blokovať krvnú cievu. Trombóza sa niekedy vyskytuje v hlbokých žilách nôh (hlboká venózna trombóza). Ak sa táto zrazenina odtrhne od žily, kde sa tvorí, môže dosiahnuť a zablokovať tepny pľúc, čo spôsobí takzvanú "pľúcnu embóliu". Následkom môžu byť život ohrozujúce situácie. Pri liekoch obsahujúcich iba gestagén môže byť mierne zvýšené riziko trombózy. Riziko trombózy je vyššie, ak člen vašej rodiny (súrodeneц alebo rodič) mal trombózu v relatívne mladom veku, s rastúcim vekom, obezitou, predĺženou imobilizáciou, veľkým chirurgickým zákrokom alebo závažným úrazom.

Neexistuje žiadne zjavné riziko infarktu alebo mozgovej príhody (krvnej zrazeniny v mozgu) s liekom obsahujúcim iba gestagén. Riziko skôr súvisí so zvyšujúcim sa vekom, zvýšením krvného tlaku a fajčením.

Riziko mozgovej príhody sa môže mierne zvýšiť u žien s vysokým krvným tlakom pri užívaní liekov obsahujúcich iba gestagén.

### **Psychické poruchy**

Niektoré ženy, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Zlyndy, hlásili 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.

### **Lekárske vyšetrenia/konzultácia**

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Zlyndy, vám lekár položí niekoľko otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu a vykoná úplné fyzikálne vyšetrenie vrátane merania krvného tlaku. Váš lekár vám povie, ako často máte chodiť na kontrolné prehliadky.

### **Deti a dospelávajúci**

Zlynda sa používa po začatí menštruácie (prvé menštruačné krvácanie ženy).

### **Iné lieky a Zlynda**

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

Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Zlyndy v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť v ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbapézín, felbamát, topiramát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),

- infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný),
- určitých bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, erytromycín),
- hubových infekcií (napr. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
- vysokého krvného tlaku (hypertenzie), *anginy pectoris* (bolesti na hrudníku) alebo určitých porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem).

Ak užívate lieky na krátkodobú liečbu, ktorá môže znížiť účinnosť Zlyndy, musí sa použiť aj bariérová antikoncepcia. Pretože účinok iného lieku na Zlyndu môže trvať až 28 dní po ukončení liečby, je potrebné tak dlho používať dodatočnú bariérovú antikoncepčnú metódu. Váš lekár vám povie, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia, a ak áno, na ako dlho. Ak užívate lieky alebo rastlinné prípravky až do konca užívania bielych aktívnych tabliet, zlikvidujte zelené tablety s placebom a ihneď začnite užívať ďalšie balenie.

Ak užívate dlhodobo iné lieky, ktoré môžu znížiť účinnosť Zlyndy, lekár vám môže odporučiť použitie nehormonálnej metódy antikoncepcie.

Zlynda môže tiež ovplyvňovať účinok iných liekov, napr.:

- cyklosporín používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (účinnosť sa môže zvýšiť),
- lieku na epilepsiu lamotrigínu (účinnosť sa môže znížiť),
- niektoré diuretiká (antagonisty aldosterónu, diuretiká šetriace draslík). Váš lekár vám môže odporučiť krvný test na kontrolu hladín draslíka v krvi počas prvého liečebného cyklu.

### **Zlynda a jedlo a nápoje**

Počas užívania Zlyndy sa vyhnite grapefruitu alebo grapefruitovej šťave.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Neužívajte Zlyndu, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná. Použitie Zlyndy pred alebo počas tehotenstva nepreukázalo zvýšenie rizika porúch pri narodení. Nežiaduce účinky však nemožno vylúčiť.

#### Dojčenie

Zlynda sa môže užívať počas dojčenia. Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčených novorodencov/dojčatá. Avšak veľmi malé množstvo drospirenónu sa vylučuje do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U žien užívajúcich hormonálnu antikoncepciu sa nepozorovali žiadne vplyvy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, aj keď sa neuskutočnili žiadne štúdie s týmto liekom.

### **Zlynda obsahuje laktózu**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Pravidelné prehliadky**

Počas užívania Zlyndy vám lekár povie, aby ste chodili na pravidelné prehliadky. Vo všeobecnosti frekvencia a povaha týchto prehliadok závisí od vašej osobnej situácie.

*Čo najskôr kontaktujte svojho lekára, ak:*

- máte silnú bolesť alebo opuch v niektorej z vašich nôh, nevysvetliteľné bolesti v hrudi, dýchavičnosť, neobvyklý kašeľ, najmä keď vykašľavate krv (môže to značiť trombózu);
- máte náhlu ťažkú bolesť brucha alebo vyzeráte žltó (môžete si všimnúť zožltnutie kože, zožltnutie očných bielok alebo tmavý moč, čo môže naznačovať problémy s pečeňou);
- cítite hrudku vo vašom prsníku (môže to značiť rakovinu prsníka);
- máte náhlu alebo silnú bolesť v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (môže to znamenať že ide o mimomaternicové tehotenstvo);
- budete imobilizovaná alebo budete mať operáciu (poradte sa so svojim lekárom najmenej štyri týždne vopred);
- máte neobvyklé ťažké krvácanie z pošvy;
- máte podozrenie, že ste tehotná.

### 3. Ako užívať Zlyndu

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

Každý blister Zlyndy obsahuje 24 aktívnych bielych tabliet a 4 zelené placebo tablety. Tablety sú usporiadané v poradí podľa farby.

Užívajte jednu tabletu Zlyndy každý deň s trochou vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť "Zlynda a jedlo a nápoje"). Tablety musíte užívať každý deň, približne v rovnakom čase, takže interval medzi dvomi tabletami je vždy 24 hodín.

**Tablety nezamieňajte:** vzhľadom na rozdielne zloženie tabliet je potrebné začať prvou bielou tabletou v ľavom hornom rohu a tablety užívať každý deň. Pre správny poriadok postupujte podľa smeru šípok a poradia čísel na blistri.

Prvá tableta sa má užiť v prvý deň menštruačného krvácania. Potom je užívanie tabliet kontinuálne. Užite bielu aktívnu tabletu počas prvých 24 dní a potom posledné 4 dni zelené placebo tablety. Nové balenie musíte začať ihneď (24 bielych aktívnych tabliet a potom 4 zelené placebo tablety) bez prerušenia denného užívania tabliet. Preto medzi dvomi baleniami nie je pauza.

Počas užívania lieku Zlynda môžete mať určité krvácanie, alebo nemusíte mať žiadne krvácanie, ale musíte pokračovať v užívaní tabliet bez prerušenia.

Ak užívate Zlyndu týmto spôsobom, ste chránená pred tehotenstvom aj počas 4 dní, keď užívate placebo tablety.

#### Príprava blistra

Udržať prehľad vám pomôže 7 nálepiek, každá so 7 dňami týždňa pre každý blister Zlyndy. Vyberte týždňovú nálepku, ktorá sa začína dňom začatia užívania tabliet (napríklad ak začínate užívať vo štvrtok, použijete týždennú nálepku, ktorá začína na "ŠTV") a umiestnite ju na blister na slová "sem nalepte nálepku", takže prvý deň je nad tabletou označenou ako "START". Teraz je

uvedený deň nad každou tabletou a môžete zistiť, či ste užili určitú tabletu. Šípky a po sebe idúce čísla ukazujú poradie, v akom máte tablety užívať.

### **Kedy môžete začať s prvým blistrom**

- *Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*  
Začnite užívať Zlyndu v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Začatím užívania tohto lieku v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením a nemusíte používať dodatočné ochranné opatrenia (ako napríklad kondóm).
- *Ked' prechádzate z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*  
Máte začať užívať Zlyndu v deň, ktorý nasleduje po poslednej aktívnej tablete (poslednej tablete obsahujúcej účinné látky) vašej predchádzajúcej tablety alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti (to znamená že nebudete mať prestávku bez tabliet, bez vaginálneho krúžku a bez náplasti). Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.  
Môžete tiež začať užívať Zlyndu najneskôr v deň nasledujúci po obvyklej prestávke bez tablety, bez krúžku, bez náplasti alebo po placebe vašej predchádzajúcej antikoncepcie. V takom prípade nezabudnite počas prvých 7 dní užívania Zlyndy používať ďalšiu bariérovú metódu antikoncepcie.
- *Ked' prechádzate z inej tablety obsahujúcej len gestagén*  
Kedykoľvek ju môžete prestať užívať a začať užívať Zlyndu v nasledujúci deň. Nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- *Ked' prechádzate z injekcie alebo implantátu s gestagénom alebo z vnútromaternicového systému, ktorý uvoľňuje gestagén (IUS)*  
Máte začať užívať Zlyndu v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, kedy bol implantát odstránený. Nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- *Po pôrode*  
Tento liek môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, ale pred návratom menštruačného krvácania, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná a musíte počas prvých 7 dní užívania tohto lieku použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad kondóm).  
Ďalšie informácie pre dojčiacie ženy nájdete v časti 2. (Tehotenstvo a dojčenie)
- *Po spontánnom alebo umelom potrate*  
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

Opýtajte sa svojho lekára, ak si stále nie ste istá kedy začať.

### **Ak užijete viac Zlyndy, ako máte**

Neexistujú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch po užití príliš veľkého množstva tabliet Zlynda. Príznaky ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nevoľnosť, vracanie alebo nepatrné krvácanie z pošvy.

V prípade predávkovania sa však poraďte so svojím lekárom, pretože sa majú vykonať krvné testy.

### **Ak zabudnete užiť Zlyndu**

Tablety musíte užívať každý deň v rovnakom čase, aby interval medzi dvoma tabletami bol vždy 24 hodín. Ak sa oneskoríte s užitím jednej tablety o menej ako 24 hodín, užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase, aj keď to znamená, že budete užívať dve tablety súčasne. Ak ste sa oneskorili s užitím ktorejkoľvek bielej aktívnej tablety o viac ako 24 hodín, užite vynechanú tabletu hneď, ako si na to spomeniete, aj keď to znamená užiť dve tablety súčasne a ďalších 7 dní použijete dodatočnú metódu antikoncepcie (ako napr. kondóm). Ďalej pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase.

Čím viac tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že sa zníži antikoncepcná účinnosť.

Ak ste zabudli užiť tabletu v **prvom týždni** od začiatku užívania tabliet a mali ste pohlavný styk v týždni pred zabudnutím tablety, musíte si uvedomiť, že existuje riziko tehotenstva. V takom prípade kontaktujte svojho lekára.

Ak ste zabudli užiť tabletu **medzi 15. - 24. dňom (tretia alebo štvrtá rada)**, užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keď to znamená, že musíte užiť dve tablety súčasne. Pokračujte v užívaní bielych aktívnych tabliet v obvyklom čase. Namiesto začatia užívania zelených placebo tabliet, ich vyhodte a začnite s ďalším blistrom (počiatočný deň bude iný). Vynechaním placebového intervalu sa zachová antikoncepcná ochrana.

Posledné 4 zelené tablety v **4. rade** pásika sú tablety s placebom. Ak zabudnete niektorú z týchto tabliet užiť, nemá to žiadny vplyv na spoľahlivosť Zlyndy. Vynechanú tabletu placebo vyhodte.

### **Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky**

Ak vraciate alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivo v tablete sa nemusí úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. V týchto prípadoch môže byť potrebná ďalšia metóda antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak vraciate alebo máte silnú hnačku do 3-4 hodín po užití vašej bielej aktívnej tablety Zlyndy, musíte čo najskôr užiť ďalšiu bielu tabletu z iného blistrového balenia. Ak je to možné, užite ju do 24 hodín od normálneho užitia tablety. Nie sú potrebné ďalšie antikoncepcné opatrenia. Ak to nie je možné alebo uplynulo 24 hodín, mali by ste postupovať podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Zlyndu“ vyššie.

### **Ak prestanete užívať Zlyndu**

Zlyndu môžete prestať užívať kedykoľvek budete chcieť. Odo dňa keď Zlyndu prestanete užívať, už nie ste chránená pred otehotnením.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Zlynda môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné nežiaduce účinky súvisiace s užitím Zlyndy sú popísané v odsekoch 2 "Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Zlyndu" v odsekoch "Rakovina prsníka" a "Trombóza". Prečítajte si

prosím túto časť pre ďalšie informácie a v prípade potreby ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Počas užívania Zlyndy sa môže vyskytnúť v nepravidelných intervaloch vaginálne krvácanie. Môže to byť len nepatrné sfarbenie, ktoré nemusí vyžadovať použitie intímnej vložky alebo silnejšie krvácanie, podobné menštruačnému, ktoré si vyžaduje hygienickú ochranu. Nemusíte však mať vôbec žiadne krvácanie. Nepravidelné krvácanie nie je signálom, že účinok antikoncepcie je znížený. Vo všeobecnosti nemusíte robiť žiadne kroky a pokračujte v užívaní tabliet normálne bez prerušenia. Ak je však krvácanie ťažké alebo dlhodobé, máte sa porozprávať so svojím lekárom.

Ak je krvácanie veľmi časté a nepravidelné, má sa zvážiť iná antikoncepčná metóda. Ak počas liečby nemáte vaginálne krvácanie, možno si budete musieť urobiť tehotenský test, ak ste tablety neužili v súlade s pokynmi v časti 3 „Ako užívať Zlyndu“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s užívaním Zlyndy:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien):

- bolesť hlavy
- nevoľnosť, bolesť brucha
- znížený záujem o sex, zmena nálady
- akné
- bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov, bolestivá menštruácia, nepravidelná menštruácia
- prírastok telesnej hmotnosti

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien):

- anémia (znížený počet červených krviniek), únava, zadržiavanie tekutín,
- závraty
- vracanie, hnačka, zápcha
- vaginálne infekcie
- zvýšené hladiny draslíka v krvi, zvýšené krvné hodnoty pečeňových transamináz (enzýmy metabolizmu pečene), bilirubínu (červený pigment získaný z ničenia červených krviniek), GGT (pečeňový enzým nazývaný gama-glutamyltransferáza), kreatínfosfokináza enzým, ktorý sa niekedy uvoľňuje s rozpadom svalov), triglyceridov
- zmeny chuti do jedla
- leiomyóm maternice (benígne nádory maternice)
- depresívna nálada, depresia, úzkosť
- vynechanie menštruácie, zmeny v menštruačnom krvácaní, bolesť v panve, cysty vaječníkov, výtok z pošvy, sucho v pošve
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie, vyrážky, seborea (mastná koža), dermatitída (zápal kože)
- zvýšený krvný tlak, návaly horúčavy
- precitlivenosť

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien):

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- úbytok telesnej hmotnosti
- nadmerné množstvo moču
- cysta v prsníku, výtok z prsníka, abnormálny cervikálny hlien, svrbenie pohlavných orgánov

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Zlyndu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

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 Zlynda obsahuje

Biele aktívne filmom obalené tablety:

- Liečivo je drospirenón.

Každá biela aktívna filmom obalená tableta obsahuje 4 mg drospirenónu.

- Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, laktóza, koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b)

*Obal tablety:* polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec (E553b)

- Zelené placebo filmom obalené tablety:

Zelené placebo filmom obalené tablety neobsahujú liečivo.

*Jadro tablety:* monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b)

*Obal tablety:* hypromelóza (E464), triacetín, Polysorbát 80 (E433), oxid titaničitý (E171), indigo karmínový hliníkový lak (E132), Žltý oxid železitý (E172)

### Ako vyzerá Zlynda a obsah balenia

Každý blister Zlyndy obsahuje 24 aktívnych filmom obalených tabliet a 4 placebo filmom obalené tablety.

Aktívna tableta je biela okrúhla tableta s písmenami “E” a “D” na protiľahlých stranách s priemerom 5 mm.

Placebo tableta je zelená okrúhla tableta s písmenom “E” a číslom “4” na protiľahlých stranách s priemerom 5 mm.

Okrem kartónovej škatule je priložené kartónové puzdro na blistre.

Zlynda je dostupná v kalendárnych baleniach s 1, 3, 6 a 13 blistrov, každý s 28 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Exeltis Slovakia, s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko

#### **Výrobca**

Laboratorios León Farma, S.A., Calle Vallina S/N, Poligono Industrial de Navatejera, Villaquilambre 24008 León, Španielsko

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**