

Písomná informácia pre používateľa

Zenadea

2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
dienogest/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- 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 Zenadea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenadeu
3. Ako užívať Zenadeu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zenadeu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zenadea a na čo sa používa

Zenadea je kombinovaná perorálna antikoncepcia (kombinovaný liek na zabránenie otehotnenia užívaný ústami). Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov. Sú to **dienogest (gestagén) a etinylestradiol (estrogén)**.

Keďže **všetky tablety** v balení obsahujú kombináciu týchto hormónov **v rovnakých množstvách**, je táto kombinovaná perorálna antikoncepcia označovaná ako **monofázická**. Vzhľadom na nízky obsah hormónov sa Zenadea považuje za **nízkodávkové perorálne antikoncepčné tablety**.

Na čo sa Zenadea používa?

Zenadea sa používa:

- ako antikoncepčná tableta na zabránenie otehotneniu;
- na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepčných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečbe antibiotikami.

Perorálne antikoncepčné tablety sú veľmi účinnou metódou plánovania rodičovstva. Ak sa užívajú pravidelne (bez vynechania niektorých tabliet), možnosť otehotnenia je veľmi nízka.

Dlhodobé užívanie je vhodné po konzultácii s lekárom.

Kombinovaná perorálna antikoncepcia môže mať aj neantikoncepčný zdravotný prínos.

- Vaše menštruačné krvácanie môže byť slabšie a kratšie. Výsledkom môže byť nižšie riziko vzniku anémie (málokrvnosti). Menštruačné bolesti môžu byť menej intenzívne alebo môžu úplne vymiznúť.
- Okrem toho, u žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety obsahujúce 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávkové antikoncepčné tablety), bol zaznamenaný nižší výskyt niektorých závažných ochorení. Ide o nezhubné ochorenia prsníkov, cysty na vaječníkoch, infekčné ochorenia panvových orgánov (zápalové ochorenia orgánov uložené v malej panve), mimomaternicové tehotenstvo (zárodok sa vyvíja mimo maternice) a rakovinu endometria (sliznice maternice) a vaječníkov. Toto môže platiť aj pre nízкодávkové antikoncepčné tablety, ale zatiaľ sa to potvrdilo len v prípade rakoviny endometria a vaječníkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenadeu

Všeobecné poznámky

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

V tejto písomnej informácii sú spomenuté niektoré situácie, v ktorých máte prerušiť užívanie tabliet alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť kombinovanej perorálnej antikoncepcie znížená. V týchto prípadoch sa máte vyhýbať pohlavnému styku alebo máte použiť ďalšiu nehormonálnu antikoncepčnú metódu, napr. kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu počítania neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože antikoncepčné tablety ovplyvňujú zvyčajné zmeny teploty a zloženia hlienu krčka maternice, ku ktorým dochádza v priebehu menštruačného cyklu.

Zenadea, rovnako ako ostatné antikoncepčné tablety, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepšuje v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

Neužívajte Zenadeu

Neužívajte Zenadeu, ak máte ktorýkoľvek zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia. Váš lekár vám môže predpísať iný druh antikoncepčných tabliet alebo úplne inú (nehormonálnu) metódu antikoncepcie.

- Ak ste alergická na etinylestradiol alebo dienogest, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolus, PE) alebo iných orgánov.
- Ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky.
- Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“).
- Ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnú mozgovú príhodu.
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody).
- Ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:

- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia.
- Ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
 - Ak máte alebo ste niekedy mali nádor, na ktorý môžu vplývať pohlavné hormóny (napr. nádor prsníkov alebo pohlavných orgánov).
 - Ak máte alebo ste niekedy mali benígny (nezhubný) alebo malígny (zhubný) nádor pečene.
 - Ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek ochorenie pečene (čo sa môže prejavovať žltou farbou kože alebo svrbením celého tela) a funkcia pečene stále nie je normálna.
 - Ak máte krvácanie z pošvy neznámej príčiny.
 - Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
 - Ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť "Iné lieky a Zenadea“).

Ak sa objaví po prvýkrát ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo chorôb počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie, okamžite užívanie prerušte a poraďte sa s lekárom. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepcné metódy. Pozri tiež časť 1 „Všeobecné poznámky“.

Osobitné populácie

Deti

Zenadea nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Zenadea nie je určená na použitie u žien po prechode.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Zenadeu ak máte porušenú funkciu pečene. Pozri tiež časť „Neužívajte Zenadeu“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Poraďte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny liečby u tejto skupiny pacientov.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak kombinovanú perorálnu antikoncepciu užíva žena, ktorá má súčasne niektoré stavy spomenuté nižšie, môže byť nevyhnutné sledovať ju pozornejšie. Váš lekárnik vám všetko vysvetlí.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Zenadey, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- Ak fajčíte.
- Ak máte cukrovku.
- Ak máte nadváhu.
- Ak máte vysoký krvný tlak.
- Ak máte problémy so srdcom ako porucha srdcovej chlopne alebo porucha srdcového rytmu.

- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev).
- Ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela).
- Ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - poruchu zrážanlivosti krvi spôsobujúcu zlyhanie obličiek).
- Ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek).
- Ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- Ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).
- Ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Zenadeu.
- Ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída).
- Ak máte kŕčové žily.
- Ak niekto z vašich priamych príbuzných mal krvnú zrazeninu (trombózu v nohe, krvnú zrazeninu v pľúcach alebo v inom mieste v tele), srdcový infarkt alebo mŕtvicu v mladšom veku.
- Ak mávate migrénu.
- Ak máte epilepsiu.
- Ak vy alebo niektorý z vašich priamych príbuzných mal rakovinu prsníka.
- Ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka.
- Ak máte alebo ste niekedy mali stavy, ktoré sa objavili po prvý raz alebo sa zhoršili v priebehu tehotenstva alebo počas predošlého užívania pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, porucha premeny krvného farbiva nazývaná porfýria, kožné pľuzgierovité ochorenie nazývané tehotenský herpes, nervové ochorenie nazývané Tanec svätého Víta – Sydenhamova chorea).
- Ak máte alebo ste niekedy mali hnedé škvrny na pokožke počas tehotenstva (chloazmu): odporúča sa, aby ste sa počas liečby vyhli slnenu.
- Ak spozorujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosti pri prehltaní alebo žihľavku s možným sťaženým dýchaním, okamžite kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas užívania Zenadey objaví ktorýkoľvek z týchto stavov, znovu sa objaví alebo sa zhorší.

Pravidelné kontroly

Počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie vás bude váš lekár pozývať na pravidelné kontroly.

KRVNÉ ZRAZENINY

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Zenadey, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej neužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE).
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Zenadey je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> – opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, ▪ pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, ▪ zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> – náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, – náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, – ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, – závažný pocit omámenia alebo závrat, – rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, – silná bolesť v žalúdku. <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<ul style="list-style-type: none"> – Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ okamžitá strata zraku alebo ▪ bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> – bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, – pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, – pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, – nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku, – potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, – mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, – rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> – náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, – náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, – náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, – náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, – náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, – strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> – opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, – silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roku užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcim 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste neužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Zenadeu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Zenadey je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny so Zenadeou v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepcnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Zenadeu	dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Zenadey je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²).
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.

- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Zenadey môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Zenadey, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov).
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Zenadey.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Zenadey, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Zenadey je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov).
- **ak fajčíte.** Keď užívate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Zenadeu, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu.
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy).
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou.
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia).
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Zenadey, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

ANTIKONCEPČNÁ TABLETA A RAKOVINA

U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu sa o niečo častejšie diagnostikovala rakovina prsníka ako u žien rovnakého veku, ktoré ju neužívali. Toto mierne zvýšenie počtu zistených prípadov rakoviny prsníka postupne mizne v priebehu desiatich rokov od ukončenia užívania antikoncepčných tabliet. Nie je známe, či je rozdiel spôsobený kombinovanou

perorálnou antikoncepciou. Je možné, že tieto ženy boli vyšetrované častejšie a tým sa rakovina zistila skôr.

V ojedinelých prípadoch sa u užívateľiek kombinovanej perorálnej antikoncepcie pozorovali nezhubné (benígne) nádory pečene a ešte zriedkavejšie život ohrozujúce (malígne) nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k vnútornému krvácaniu. Ak cítite silnú bolesť brucha, vyhľadajte okamžite lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (human papilloma virus, HPV). Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú, že k tomuto zvýšenému riziku môže ďalej prispieť dlhodobé užívanie kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Nie je však stále jasné, do akej miery k tomu prispievajú rozhodujúce faktory (napr. pravidelné preventívne vyšetrenie krčka maternice a sexuálne správanie vrátane používania bariérovej antikoncepcie).

Vyššie uvedené nádory môžu viesť k život ohrozujúcim stavom alebo úmrtiam.

PSYCHICKÉ PORUCHY

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

Iné lieky a Zenadea

Vždy povedzte svojmu lekárovi aké lieky alebo prírodné produkty teraz užívate. Taktiež povedzte ktorémukol'vek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Zenadeu. Možno vám poradia, že bude potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad kondóm). Ak tak urobia, tiež vám povedia, ako dlho ich máte používať alebo či používanie iných liekov, ktoré potrebujete je potrebné zmeniť.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladinu Zenadey v krvi a tým **znižit' jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom**, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Patria k nim lieky

- na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát),
- na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín),
- na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz) alebo iných infekcií,
- na liečbu infekcií spôsobených hubami - grizeofulvín, azolové antimykotiká (napríklad itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
- na liečbu artritídy, artrózy (etorikoxib),
- na liečbu určitých srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan) - blokátory vápnikových kanálov (napr. verapamil, diltiazem),
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Po súbežnom používaní hormonálnej antikoncepcie v kombinácii s antibiotikami, ako sú penicilíny a tetracyklíny, boli hlásené prípady gravidity. Mechanizmus tejto akcie však nie je objasnený.

Zenadea tiež môže ovplyvniť účinok iných liekov, ako sú

- lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie; môže to viesť k zvýšeniu častosti záchvatov),
- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej reakcie),
- teofylín (používaný na liečbu ťažkostí s dýchaním),
- tizanidín (používaný na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Zenadeu ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby týmito liekmi. Užívanie Zenadey sa môže znovu začať približne 2 týždne po ukončení liečby týmito liekmi. Pozri časť „Neužívajte Zenadeu“.

Kontaktujte vášho lekára hneď, ako je to možné, ak máte začať užívať iné lieky.

Zenadea a jedlo a nápoje

Zenadea sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate antikoncepčné tablety, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom.

- Zenadeu nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak užívate Zenadeu a máte podozrenie, že ste tehotná, je nevyhnutné aby ste prestali užívať Zenadeu a ihneď ako je to možné sa obrátili na lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Zenadeu (pozri časť „Ak prestanete užívať Zenadeu“).
- Vo všeobecnosti sa užívanie Zenadey počas dojčenia neodporúča. Ak si želáte užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozoroval sa žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy a sodík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zenadeu

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

Dávkovanie a spôsob podávania

- Tento liek sa užíva perorálne (ústami). Prehltnite tablety s malým množstvom vody podľa potreby.
- Užite jednu tabletu denne v rovnakú hodinu každý deň (keď je riziko zabudnutia minimálne) počas 21 po sebe nasledujúcich dní v poradí, ktorý je označený šípkami na blistri. Jedno balenie obsahuje 21 tabliet. Každá tableta je označená dňom v týždni, kedy sa má užiť.
- Potom neužívajte tablety počas ďalších 7 dní, v priebehu týchto 7 dní dôjde k menštruácii (krvácanie z vysadenia). Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne začína 2 až 3 dni po užití poslednej tablety Zenadey.
- Po týchto 7 dňoch prerušenia = na 8. deň, začnite užívať ďalšie balenie bez ohľadu na to, či krvácanie pokračuje alebo nie. To znamená, že nové balenie budete otvárať vždy v rovnaký deň v týždni a rovnako tak sa krvácanie z vysadenia dostaví približne v rovnakých dňoch každý mesiac.
- Pokračujte v liečbe pravidelne a bez zabúdania.

- Týmto spôsobom Zenadea účinkuje okamžite a žiadna ďalšia antikoncepcná metóda nie je nutná. V prípade správneho užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa jej zlyhanie pohybuje okolo 1 % ročne. Ak sa v priebehu podávania tableta vynechá alebo sa tablety užívajú nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Užívanie z prvého balenia Zenadey

- Ak ste počas minulého mesiaca neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu
Začnite užívať Zenadeu v prvý deň vášho cyklu, čo je prvý deň vášho menštruačného krvácania. Užite tabletu označenú správnym dňom v týždni. Ak napríklad začnete krváčať v piatok, užite tabletu označenú skratkou „Pi“. Potom pokračujte nasledujúcimi dňami v danom poradí. Takto Zenadea účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepcnú metódu.

Užívanie môžete začať aj na 2. - 5. deň vášho cyklu, ale v tomto prípade musíte počas prvých 7 dní tohto prvého cyklu použiť navyše ďalšiu antikoncepcnú metódu (bariérová metóda).

- Ak prechádzate z inej kombinovanej perorálnej antikoncepcie, vaginálneho krúžku alebo antikoncepcnej náplasti
Môžete začať užívať Zenadeu okamžite v deň, ktorý nasleduje po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia (to znamená, že nebude interval bez užívania tabliet). Ak vaše predchádzajúce balenie obsahovalo aj neaktívne tablety (bez akéhokoľvek účinku), môžete začať užívať Zenadeu v ďalší deň po užití poslednej aktívnej tablety (ak si nie ste istá, ktoré tablety sú aktívne, opýtajte sa vášho lekára alebo lekárnik). Tablety môžete začať užívať aj neskôr, ale najneskôr nasledujúci deň po intervale bez užívania tabliet vášho predchádzajúceho kombinovaného hormonálneho antikoncepcného lieku (alebo po využití poslednej neaktívnej tablety vášho predchádzajúceho kombinovaného hormonálneho antikoncepcného lieku). V prípade antikoncepcnej náplasti alebo vaginálneho krúžku začnite užívať Zenadeu najvhodnejšie v deň ich odstránenia, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Keď sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepcnú metódu.

- Ak prechádzate z perorálnej antikoncepcie obsahujúcej iba gestagén („minitableta“)
Užívanie „minitablety“ môžete ukončiť kedykoľvek a prvú tabletu Zenadey môžete užiť nasledujúci deň v rovnaký čas. Ak však budete mať pohlavný styk, použite v priebehu prvých 7 dní prvého cyklu dodatočnú antikoncepcnú metódu (bariérovú metódu).
- Ak prechádzate z injekcií, implantátu alebo vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterine device, IUD)
Začnite užívať Zenadeu v čase, kedy by ste mali dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, v ktorý sa vyňal implantát alebo teliesko. Ak však budete mať pohlavný styk, použite v priebehu prvých 7 dní prvého cyklu navyše ďalšiu antikoncepcnú metódu (bariérovú metódu).
- Po pôrode
Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Zenadey počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poradte sa so svojim lekárom.
Ak ste po narodení dieťaťa mali pohlavný styk pred začatím užívania Zenadey, uistite sa, že nie ste tehotná alebo počkajte až do ďalšej menštruácie.
Ak dojdete a chcete užívať Zenadeu, poradte sa tiež najprv so svojim lekárom.
- Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate
Poradte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac Zenadey, ako máte

Neexistujú žiadne hlásenia o vážnom poškodení zdravia, ak sa užilo viac tabliet Zenadey naraz v rovnakom čase. Ak ste užili viac tabliet naraz, môžete pocítiť nevoľnosť, môžete vracať alebo sa môže objaviť vaginálne krvácanie. Dokonca aj dievčatá, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek, môžu mať takéto krvácanie. Ak zistíte, že Zenadeu požilo dieťa, poradte sa s lekárom.

Ak zabudnete užiť Zenadeu

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

- ak uplynulo **menej ako 12 hodín** od času, keď ste mali užiť tabletu, spoľahlivosť kombinovanej perorálnej antikoncepcie zostane zachovaná. Užite tabletu ihneď ako si spomeniete a nasledujúcu tabletu užívajte vo zvyčajnom čase.
- ak uplynulo **viac ako 12 hodín** od času, keď ste mali užiť tabletu, spoľahlivosť antikoncepčných tabliet môže byť znížená. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým väčšie je riziko narušenia antikoncepčného účinku. Zvlášť vysoké riziko otehotnenia je vtedy, keď ste vynechali tabletu na začiatku alebo na konci balenia. Riadte sa preto nasledovnými pravidlami (pozri tiež schému uvedenú nižšie).

– Viac ako jedna vynechaná tableta

Poradte sa s lekárom.

Neužívajte viac ako 2 tablety za jeden deň.

Ak ste zabudli užiť niektorú z tabliet z blistra a nemáte krvácanie počas prvého obdobia bez užívania tabliet, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára.

Jedna tableta vynechaná v 1. týždni

Ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra, alebo ak ste zabudli tabletu užiť počas prvých 7 dní užívania, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred zabudnutím tablety). V takomto prípade kontaktujte svojho lekára.

Ak ste 7 dní pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, zabudnutú tabletu užite, len čo si spomeniete (aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz). Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie opatrenie, napríklad prezervatív.

Jedna tableta vynechaná v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete (aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz). Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

Jedna tableta vynechaná v 3. týždni

Môžete si zvoliť jednu z dvoch nasledujúcich možností:

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, (aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz). Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra.

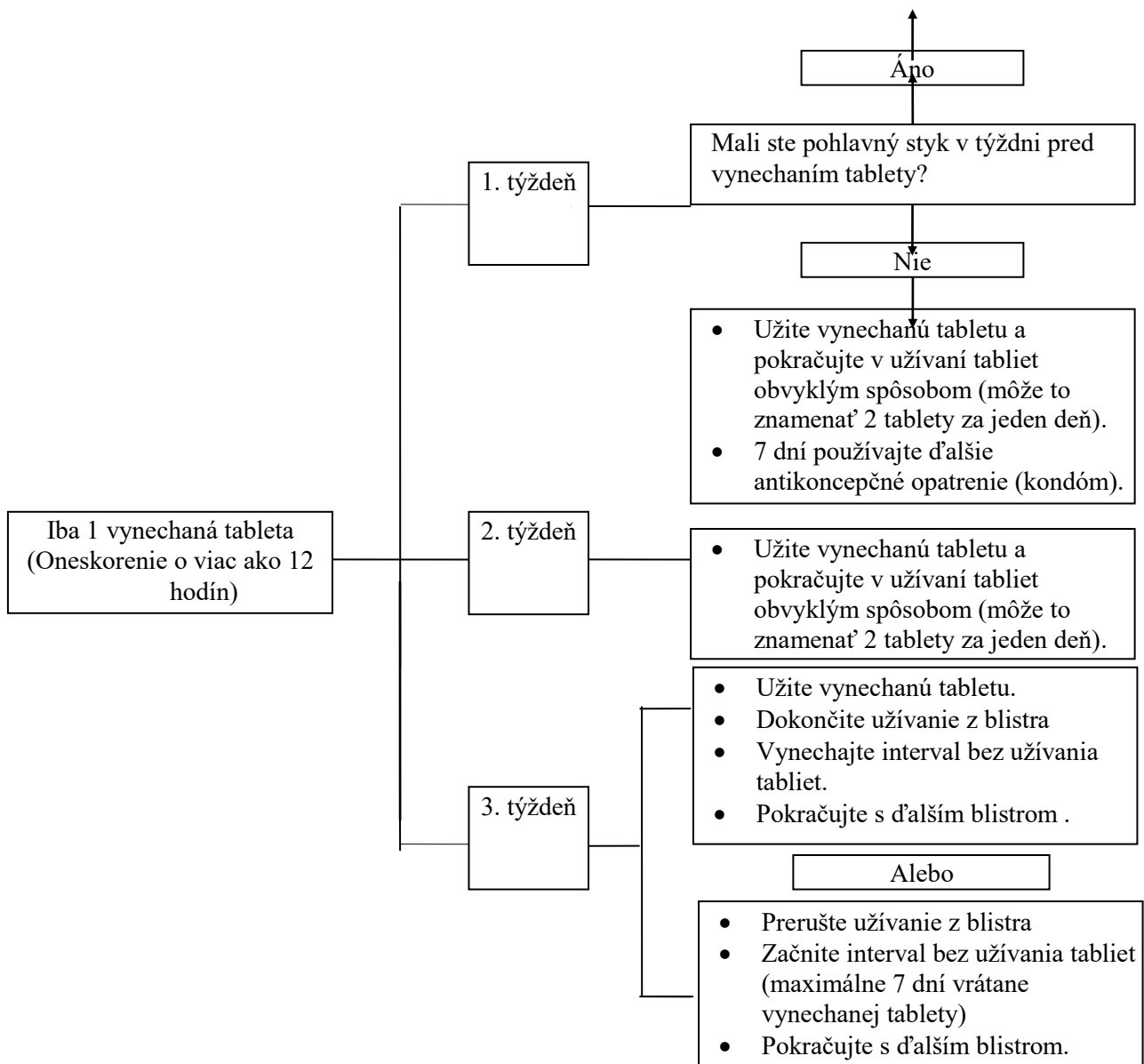
Pravdepodobne budete mať na konci druhého blistra krvácanie alebo môžete mať aj špinenie alebo krvácanie podobné menštruácii počas užívania tabliet z druhého blistra.

2. Môžete tiež prestať užívať tablety z blistra a prejsť priamo na obdobie 7 dní bez užívania tabliet (zaznamenajte deň, kedy ste zabudli tabletu). Po tomto období začnite užívať tablety z nového blistra.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, zostanete chránená pred tehotenstvom.

Viac ako 1 vynechaná tableta v cykle.
Zabudli ste začať nový blister.

Poradte sa s lekárom



Ak prestanete užívať Zenadeu

Užívanie lieku Zenadea môžete ukončiť kedykoľvek. Ak ste ukončili užívanie Zenadey, pretože si želáte otehotnieť, odporúča sa vyčkať na prvú prirodzenú menštruáciu a až potom sa pokúsiť o otehotnenie. Týmto spôsobom sa dá ľahšie stanoviť termín pôrodu.

Ak nechcete otehotnieť, požiadaťe svojho lekára, aby vám odporučil inú metódu antikoncepcie.

Čo robiť, ak ...

... máte trávacie ťažkosti (napríklad vracanie, silná hnačka)

Ak vraciate alebo máte hnačku, liečivá Zenadey sa nemuseli dostatočne vstrebať. Ak vraciate 3 - 4 hodiny po užití tablety, následok je rovnaký ako v prípade, keď zabudnete tabletu užiť. Postupujte podľa pokynov pre prípad vynechania tablety. Ak máte silnú hnačku, kontaktujte svojho lekára.

... chcete oddialiť krvácanie

Ak chcete oddialiť krvácanie, začnite užívať tablety Zenadey z ďalšieho balenia ihneď po využití tabliet z vášho súčasného balenia. V užívaní môžete pokračovať tak dlho, ako si želáte, až kým balenie nebude prázdne. Ak si želáte, aby krvácanie začalo, iba prerušte užívanie tabliet. V priebehu užívania tabliet z druhého balenia sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Tablety z ďalšieho balenia začnite užívať po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet.

... chcete zmeniť deň, v ktorom začína krvácanie

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, budete každé 4 týždne krváčať približne v rovnaké dni. Ak chcete tieto dni zmeniť, iba skráťte (nikdy nepredlžujte) najbližší interval bez užívania tabliet. Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si prajete aby začínalo v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z ďalšieho balenia o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak bude interval bez užívania tabliet príliš krátky, môže sa stať, že počas tohto intervalu nebudete krváčať vôbec. Počas užívania z nasledujúceho balenia sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

... sa objaví neočakávané krvácanie

Pri každej perorálnej antikoncepcii môžete mať počas prvých mesiacov užívania nepravidelné vaginálne krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie) medzi menštruačnými krvácami. Je možné, že budete potrebovať menštruačné vložky, ale pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Tieto nepravidelnosti zvyčajne vymiznú, len čo si vaše telo na perorálnu antikoncepciu zvykne (zvyčajne po 3 cykloch užívania). Ak tieto ťažkosti pretrvávajú, krvácanie je silnejšie alebo sa znovu objaví po období pravidelného krvácania, poraďte sa s lekárom.

... dôjde k vynechaniu krvácania

Ak ste užili všetky tablety v správny čas, nevracali ste, nemali ste silnú hnačku ani neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Zenadey ako zvyčajne.

Ak nedošlo ku krvácaniu dva razy po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite vyhľadajte lekára. Kým lekár tehotenstvo nevytlúči, nezačínajte užívanie z ďalšieho balenia.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená užívaním Zenadey, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenadeu“.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné reakcie spojené s užívaním perorálnej antikoncepcie, ako aj súvisiace príznaky, sú opísané v častiach „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenadeu“ a „Krvné zrazeniny/Antikoncepčná tableta a rakovina“.

Prečítajte si tieto časti písomnej informácie pre podrobnejšiu informovanosť a ak je to potrebné, poraďte sa s lekárom.

Okamžite prestaňte užívať tablety a kontaktujte svojho lekára ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“).

Kontaktujte svojho lekára hneď ako je to možné, ak

- spozorujete akúkoľvek zmenu vášho zdravotného stavu, najmä niektorý zo stavov uvedených v tejto písomnej informácii (pozri tiež „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenadeu“). Nezabudnite na údaje týkajúce sa vašich priamych príbuzných.
- cítite hrčku v prsníku.
- máte nezvyčajné silné krvácanie z pošvy.
- ste zabudli užiť tablety z nového balenia počas prvého týždňa a v predchádzajúcich 7 dňoch ste mali pohlavný styk.

Vyššie uvedené prejavy sú opísané a vysvetlené podrobnejšie v ďalších častiach tejto písomnej informácie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

V priebehu liečby liečivom Zenadey sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Bolesť hlavy

Bolestivosť prsníkov, pocit tlaku v prsníkoch

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Infekcie vonkajších pohlavných orgánov a vagíny (vaginitída, vulvovaginitída), vaginálna kandidóza alebo iné hubové vulvovaginálne infekcie

Zvýšená chuť do jedla

Depresívna nálada

Závraty, migréna

Vysoký alebo nízky krvný tlak

Bolesť brucha a nepohodlie, nevoľnosť, vracanie, hnačka

Akné, alopecia (vypadávanie vlasov), vyrážka, svrbenie

Abnormálne krvácanie z vysadenia vrátane veľmi silného krvácania, veľmi slabého krvácania, menej časté krvácanie alebo žiadne krvácanie, dysmenorea (bolestivé menštruácie) krvácanie medzi cyklami, opuch prsníkov, citlivosť prsníkov, výtok z pošvy, cysty vaječníkov, panvová bolesť

Únava vrátane slabosti (asténia) a malátnosti (všeobecne slabý pocit)

Zmeny telesnej hmotnosti (zvýšenie alebo zníženie)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Infekcie vaječníkov a vajčikovodov, infekcie močových ciest, infekcie močového mechúra (cystitída), infekcie prsníka (mastitída), infekcie krčka maternice (cervicitída), hubové infekcie, infekcie vyvolané druhom Candida, orálny herpes (v ústach), chrípka, zápal priedušiek, infekcia nosných dutín a horných dýchacích ciest, vírusové infekcie

Maternicový myóm (benígne nádory maternice), prsný lipóm (nezhubný nádor tukového tkaniva)

Anémia (málokrvnosť)

Precitlivenosť (alergické reakcie)

Vývoj sekundárnych mužských pohlavných znakov (virilizmus)

Strata chuti do jedla (anorexia)

Depresia, duševné poruchy, poruchy spánku (vrátane insomnie), agresia

Ischemická cievná mozgová príhoda (znížená alebo prerušená dodávka krvi do mozgu),

cerebrovaskulárna porucha (porucha prietoku krvi v mozgu), zmeny svalového napätia - dystónia (pretrvávajúce sťahovanie svalov, ktoré spôsobuje skrútenie alebo atypické držanie tela)

Suché alebo podráždené oči, oscilopsia (pocit, že sa pozorované objekty pohybujú) alebo iné poruchy videnia

Náhla strata sluchu, tinitus (zvonenie alebo podobný pocit zvuku v ušiach), závrat, poruchy sluchu

Srdcovocievne poruchy, tachykardia (rýchly srdcový tep)

Škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t.j. DVT)
- v pľúcach (t.j. PE)
- srdcový infarkt

- cievna mozgová príhoda
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA).
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku
Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín a príznakov krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Vysoký diastolický krvný tlak, ortostatická porucha (pocit slabosti alebo závrat pri vstávaní), návaly tepla, krčové žily, poruchy žíl, bolesť žily

Astma, hyperventilácia (zrýchlené dýchanie)

Zápal žalúdka a čriev, poruchy trávenia (dyspepsia)

Kožné reakcie vrátane alergických reakcií, neurodermatitídy/atopickej dermatitídy, ekzémov, psoriázy, nadmerného potenia, chloazmy (žltohnedé alebo tmavé sfarbenie kože najmä na tvári, zvyčajne sa vyskytujúce v tehotenstve), poruchy pigmentácie, seborea (mastná pokožka), tvorba lupín, hirsutizmus (nadmerné ochlpenie), koža pripomínajúca pomarančovú kôru, *spider nevus* (zhluk drobných krvných ciev viditeľných pod kožou, vyskytujúci sa typicky počas tehotenstva alebo ako príznak určitých chorôb, napr. cirhóza alebo akné rosacea).

Bolesť chrbta, pocit nepohodlia v kostiach a svaloch, bolesť svalov a končatín

Abnormálny rast buniek krčka maternice (dysplázia krčka maternice), bolesť alebo cysty vo vaječníkoch alebo vajčkovodoch, cysty v prsníkoch, nezhubné nádory prsníka (fibrocystóza prsníka), bolesť pri pohlavnom styku (dyspareunia), galaktorea (tvorba mlieka), menštruačné poruchy

Bolesť na hrudníku, periférne edémy, ochorenie podobné chrípke, zápal, horúčka, podráždenosť
Zvýšená hladina triglyceridov, hypercholesterolémia

Častot' sa nedá odhadnúť pre nasledujúce vedľajšie účinky: zmeny nálady, zvýšenie alebo zníženie libida (záujmu o sex), neznášanlivosť kontaktných šošoviek, žihľavka, kožné poruchy ako nodózný erytém a multiformný erytém, výtok z prsníkov, zadržiavanie tekutín.

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo oneskoreným nástupom príznakov, súvisiace so skupinou kombinovaných perorálnych antikoncepcií, sú uvedené nižšie (pozri tiež „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenadeu“).

Nádory

- Výskyt rakoviny prsníka sa medzi užívateľkami COC veľmi mierne zvyšuje. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien mladších ako 40 rokov, zvýšený počet prípadov je nízky vo vzťahu k celkovému riziku rakoviny prsníka. Príčinná súvislosť s užívaním COC nie je známa.
- Nádory pečene (nezhubné a zhubné).

Iné stavy

- Zvýšené riziko pankreatitídy (zápalu pankreasu) pri používaní COC u žien s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi);
- Hypertenzia (vysoký krvný tlak);
- Výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých nie je jasná súvislosť s užívaním COC: žltacka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou (stav, keď žlč nemôže prúdiť z pečene), tvorba žlčových kameňov, porfýria (metabolická porucha), systémový *lupus erythematosus* (chronické ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela), hemolytický uremický syndróm (ochorenie sprevádzané tvorbou krvných zrazenín), nervové ochorenie nazývané *Sydenhamova chorea*, *herpes gestation* (kožné pľuzgierovité ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou (ochorenie postihujúce vnútorné ucho);
- Poruchy funkcie pečene;
- Zmeny glukózovej tolerancie alebo periférnej inzulínovej rezistencie;
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenia čriev);
- Chloazma (hnedé alebo tmavé sfarbenie pokožky).

Interakcie

Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcie môže byť dôsledkom interakcií iných liekov (induktorov enzýmov) s perorálnou antikoncepciou (napr. rastlinného lieku ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), liekov používaných na liečbu epilepsie, tuberkulózy, infekcií HIV alebo iných; pozri tiež časť „Iné lieky a Zenadea“).

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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zenadeu

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

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zenadea obsahuje

Liečivá sú 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu v každej filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý.
- Obal tablety: AquaPolish biela 014,17 MS (hypromelóza (E464), hydroxypropylcelulóza (E463), mastenec (E553b), hydrogenovaný bavlníkový olej, oxid titaničitý (E171)).

Ako vyzerá Zenadea a obsah balenia

Zenadea filmom obalené tablety sú okrúhle tablety s bielym filmovým obalom s približným priemerom 6,2 mm a výškou 2,8 mm, ktoré sú balené do tepelne tvarovaných blistrových balení pozostávajúcich z tvrdej PVC/PVDC fólie a tepelne uzatvorenej hliníkovej fólie.

Veľkosti balenia

1 x 21 filmom obalených tabliet

3 x 21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

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

Česká republika	BONADEA
Litva	Zenadea 2 mg /0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko	BONADEA
Slovenská republika	Zenadea

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.