

Písomná informácia pre používateľku

Sunya

0,020 mg/0,075 mg obalené tablety
etinylestradiol/gestodén

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

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania 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, 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 Sunya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunyu
3. Ako užívať Sunyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunyu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunya a na čo sa používa

- Sunya je antikoncepčná tableta, ktorá zabraňuje otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov. Sú to etinylestradiol a gestodén.
- Antikoncepčné tablety ako je Sunya, ktoré obsahujú 2 hormóny, sa nazývajú kombinované antikoncepčné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunyu

Všeobecné poznámky

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

Skôr ako začnete užívať Sunyu, váš lekár zhodnotí váš zdravotný stav a údaje o zdravotnom stave vašich príbuzných. Lekár vám zmeria krvný tlak a podľa vášho zdravotného stavu vás môže podrobiť ďalším testom.

V tejto písomnej informácii sú opísané niektoré situácie, pri ktorých musíte užívanie Sunye prerušiť alebo keď je spoľahlivosť Sunye znížená. V týchto situáciách sa môžete buď zdržať pohlavného styku, alebo musíte použiť iné nehormonálne antikoncepčné metódy, napr. prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nespoliehajte sa na odhad neplodných dní a meranie teploty. Tieto metódy sú v týchto prípadoch nespoľahlivé, keďže Sunya môže spôsobiť zmeny telesnej teploty a hlienu maternicového hrdla.

Sunya, tak ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred HIV nákazou (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Sunyu

Sunyu nemáte užívať, ak máte niektorý 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.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, 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 cievnu 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 pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy)
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a vaše pečenné funkcie nie sú dosiaľ normalizované
- ak máte alebo ste mali nádor pečene
- ak vaše obličky nepracujú správne (zlyhanie obličiek)
- ak máte alebo ste mali, alebo je u vás podozrenie na nádor prsníka alebo pohlavných orgánov
- ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je objasnená
- ak ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol, gestodén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). To sa môže prejaviť svrbením, vyrážkou alebo opuchom
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť Iné lieky a Sunya).

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hĺbkových 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 si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Sunye, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách treba venovať zvláštnu pozornosť pri užívaní Sunye alebo inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a je potrebná pravidelná kontrola u lekára. Pokiaľ sa vás týka niektorá z nasledujúcich situácií, informujte lekára pred začatím užívania Sunye

- 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- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca 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 Sunyu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak máte rakovinu prsníka vy, alebo sa objavila u blízkych príbuzných;
- ak trpíte ochorením pečene alebo žlčníka;
- ak máte cukrovku;
- ak máte depresiu;
- ak trpíte epilepsiou (pozri časť "Iné lieky a Sunya").
- ak máte alebo ste mali stavy, ktoré sa prvýkrát objavili alebo sa zhoršili počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov (napr. porucha sluchu, porucha premeny krvného farbiva nazývaná porfýria, kožné pľuzgierovité ochorenie nazývané tehotenský herpes, Sydenhamova chorea (nervové ochorenie, pri ktorom sa vyskytujú náhle pohyby tela (tanec svätého Víta)).
- ak máte alebo ste mali chloazmu (žlto-hnedasté pigmentové škvrny na koži, tzv. "tehotenské škvrny", predovšetkým na tvári). Ak áno, vyhnite sa slnenu a ultrafialovému žiareniu
- ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a / alebo hrdla a / alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s možnými ťažkosťami s dýchaním, okamžite kontaktujte lekára. Prípravky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Sunya a trombóza

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Sunya, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. 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 Sunye je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

nejaké z týchto prejavov?	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 hlbkových 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
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <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 žalúdka, 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</p>	cievna mozgová príhoda

musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
<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?

- Používanie 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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových 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 roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať 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 nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Sunyu, 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 používate.

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

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje gestodén ako napríklad Sunya.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (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 antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Sunyu	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Sunye 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 Sunye môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Sunye, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili 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 Sunye.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Sunye, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, 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 Sunye je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Sunya, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete 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 Sunye, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Sunya a rakovina

Rakovina prsníka bola zistená o čosi viac často u žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, nie je však známe, či je spôsobená liečbou. Nálezy mohli byť zvýšené v dôsledku toho, že ženy užívajúce kombinované antikoncepčné tablety sú vyšetrované oveľa častejšie, takže rakovina je zistená skôr. Výskyt nádorov prsníka sa postupne po prerušení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie znižuje. Je dôležité si pravidelne kontrolovať prsníky a navštíviť lekára pri výskyte hrčky.

V ojedinelých prípadoch boli u používateľiek pozorované nezhubné (benígne) a ešte vzácnejšie zhubné (malígne) nádory pečene. Vyhládajte svojho lekára, v prípade že pocítite silnú bolesť brucha.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Sunye, 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.

Krvácanie medzi cyklami

Počas prvých mesiacov užívania Sunye sa u vás môže objaviť nečakané krvácanie (nie je to pravidelné menštruačné krvácanie). Ak toto krvácanie pretrváva viac ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa u vás objaví po niekoľkých mesiacoch, musí vás lekár vyšetriť, aby zistil príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane menštruácia pri vynechaní Sunye

Pokiaľ ste užívali všetky tablety správne, nevracali ste a nemali ste silnú hnačku a neužívali iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Pokiaľ sa očakávané krvácanie neobjaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Okamžite navštívte svojho lekára. Neužívajte ďalšie tablety, pokiaľ si nebudete istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Sunya

Vždy informujte svojho lekára, ktorý vám Sunyu predpisuje, o všetkých ďalších liekoch a rastlinných prípravkoch, ktoré užívate. Taktiež informujte iných lekárov a zubára, ktorí vám predpisujú iné lieky (aj lekárniky), že už užívate Sunyu. Budú vás informovať, či musíte užívať doplnkovú antikoncepciu (napr. kondóm) a ako dlho.

- Niektoré lieky môžu znížiť účinok Sunye a môže dôjsť k otehotneniu alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
- Sú to lieky proti epilepsii (napr. hydantoín, topiramát, felbamát, lamotrigín, primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín), tuberkulóze (napr. rifampicín), HIV infekcii (ritonavir) alebo ďalším infekčným ochoreniam (griseofulvín) a rastlinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným.
- Pokiaľ chcete užívať rastlinné prípravky s ľubovníkom bodkovaným, zatiaľ čo užívate Sunyu, najskôr sa poraďte so svojim lekárom.
- Sunya môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr. liekov obsahujúce imunomodulačnú látku cyklosporín, alebo antiepileptika lamotrigínu (to môže spôsobiť zvýšený výskyt záchvatov)
- Nepoužívajte Sunyu, 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).
Pred zahájením liečby týmito liekmi vám váš lekár predpíše iný druh antikoncepcie. Sunyu môžete začať opäť užívať približne 2 týždne po skončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Sunyu“.

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

Laboratórne vyšetrenie

Pokiaľ sa podrobujete rozboru krvi, upozornite lekára alebo pracovníka laboratória, že užívate antikoncepciu, keďže môže ovplyvniť niektoré výsledky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Pokiaľ ste tehotná, Sunyu nesmiete užívať. Pokiaľ pri užívaní Sunye otehotniete, okamžite prerušte užívanie a vyhľadajte lekára.

Dojčenie

Užívanie Sunye sa pri dojčení spravidla neodporúča. Ak máte v úmysle liek užívať pri dojčení, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Sunya ovplyvňovala schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sunya obsahuje laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sunyu

Užívajte 1 tabletu Sunye každý deň, v prípade potreby s malým množstvom vody. Tablety môžete užívať nezávisle od jedla. Tablety musíte užívať každý deň približne v rovnaký čas dňa.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je označený deň v týždni. Napríklad pokiaľ začnete užívať tabletu v stredu, vezmete si tú tabletu, pri ktorej je vyznačená streda. Pokračujte v užívaní v smere šípky, pokiaľ neužijete všetkých 21 tabliet.

Potom nasleduje 7 dní, keď žiadne tablety neužívate. V tomto období dôjde ku krvácaniu. Toto tzv. "krvácanie z vysadenia" sa zvyčajne začína na druhý alebo tretí deň po vynechaní tabliet.

Ôsmy deň po poslednej užitej tablete Sunye (po 7-dňovej prestávke) začnete užívať tablety z nového blistera, a to i vtedy, pokiaľ krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že nový blister začnete užívať v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa vyskytne v tomto čase.

Pokiaľ budete Sunyu užívať predpísaným spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7-dňovej pauzy bez tabliet.

Kedy môžete začať s prvým blisterom

- *Pokiaľ ste hormonálnu antikoncepciu v predchádzajúcom mesiaci neužívali.*
Začnete tablety užívať prvý deň vášho cyklu (t.j. prvý deň vašej menštruácie). Ak začnete Sunyu užívať v prvý deň menštruácie, tak ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete s užívaním začať taktiež 2. až 5. deň po začiatku vášho cyklu, ale v tomto prípade musíte používať dodatočnú ochranu pred otehotnením (napr. prezervatív) počas prvých 7 dní užívania tabliet.
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie - tablety, vnútramaternicové teliesko alebo náplasti.*
Môžete začať užívať Sunyu prvý deň po prestávke v užívaní predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neúčinnnej tablete predchádzajúcej antikoncepcie). Pokiaľ prechádzate z telieska alebo náplasti, riadte sa pokynmi svojho lekára.
- *Prechod z hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej iba gestagén (tableta s obsahom gestagénu, injekcie, implantát alebo vnútramaternicový systém (IUD) uvoľňujúci gestagén).*

Môžete prejsť z ktoréhokoľvek dňa určeného na podanie injekcie na gestagénovú tabletu a z implantátu alebo vnútromaternicového systému v deň jeho odstránenia. Vo všetkých týchto prípadoch je potrebné použiť počas prvých 7 dní užívania tabliet navyše aj bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív).

- *Po potrate*
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*
Sunyu môžete začať užívať 21 až 28 dní po pôrode. Pokiaľ začnete neskoršie než po 28 dňoch, musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet použiť aj tzv. bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív). Pokiaľ však už pred začatím užívania Sunye došlo k pohlavnému styku, je potrebné pred skutočným začatím užívania Sunye vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Pokiaľ si nie ste istá, kedy máte začať užívať liek, poraďte sa so svojim lekárom.

- *Ak dojdete a chcete po pôrode znovu začať užívať Sunyu.*
Sunya sa nemá užívať počas dojčenia. Prečítajte si časť "Dojčenie".

Ak užijete viac Sunye ako máte

Nie sú údaje o závažných škodlivých účinkoch pri nadmernom užití Sunye.

Pokiaľ užijete niekoľko tabliet naraz, môže sa u vás objaviť nevoľnosť a vracanie, u mladých dievčat krvácanie z pošvy.

Pokiaľ užijete väčšie množstvo Sunye, alebo zistíte, že tablety užilo dieťa, opýtajte sa na radu svojho lekára alebo lekárniky.

Ak zabudnete užiť Sunyu

- Pokiaľ sa v užití tablety oneskoríte o **menej než 12 hodín**, nie je ochrana pred otehotnením narušená. Užite tabletu okamžite, len čo si spomeniete a ďalšiu tabletu potom užite vo zvyčajnom čase.
- Pokiaľ sa v užití tablety oneskoríte o **viac než 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac tabliet zabudnete užiť, tým väčšie je riziko zníženia účinnosti lieku Sunya.

Riziko otehotnenia je vyššie, keď zabudnete užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra.

Preto sa musíte riadiť nasledujúcimi základnými pravidlami (pozri tiež nákres):

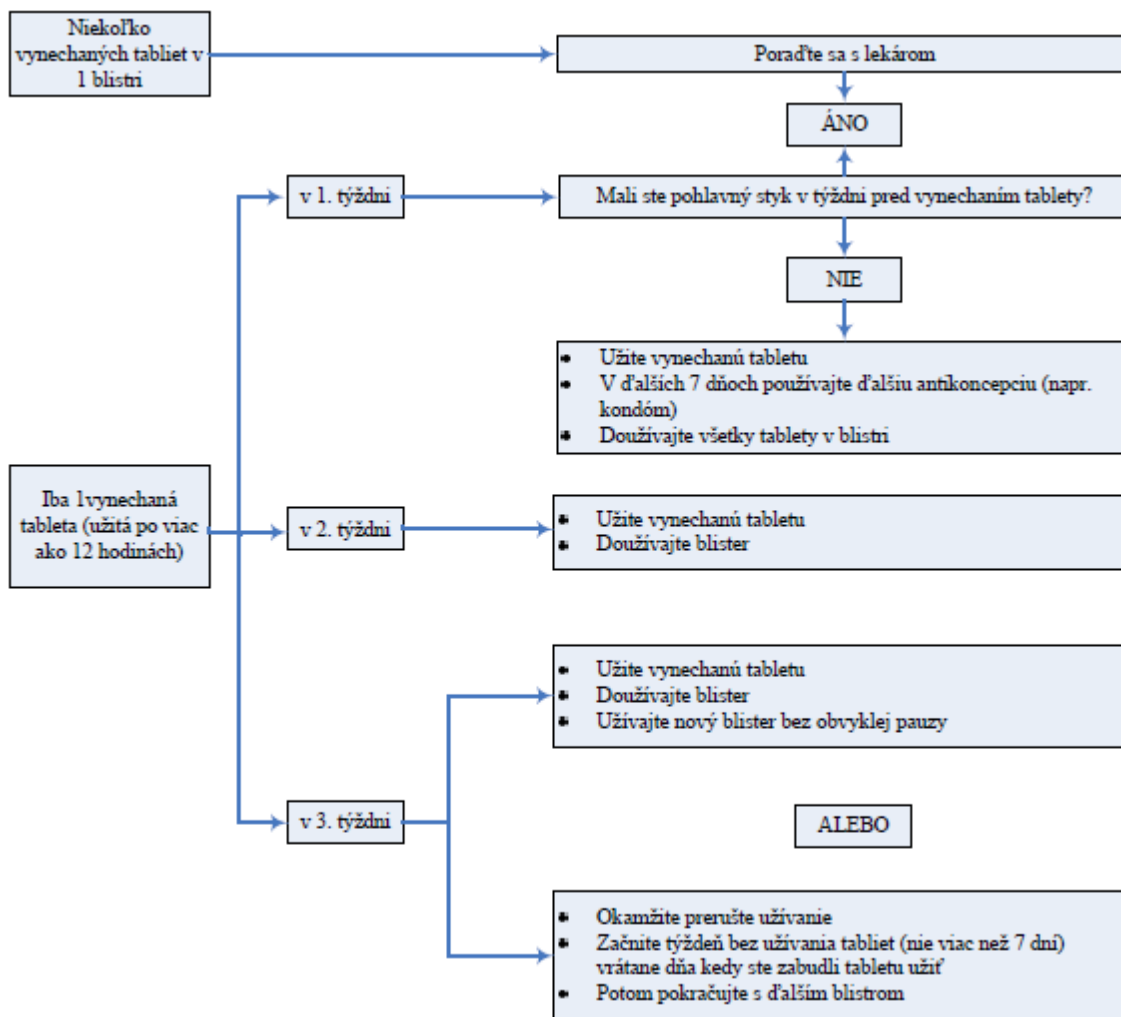
- **Ak zabudnete užiť viac než 1 tabletu z blistra**
Poraďte sa so svojim lekárom.
- **Ak zabudnete užiť 1 tabletu v prvom týždni**
Užite poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užiť dve tablety súčasne. Potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Okrem toho treba používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Pokiaľ došlo v predchádzajúcich 7 dňoch pred zabudnutím užitia k pohlavnému styku, alebo ste zabudli užiť tabletu z nového blistra po období bez užívania tabliet, je potrebné zvážiť možnosť tehotenstva. V tom prípade navštívte lekára.
- **Ak zabudnete užiť 1 tabletu v druhom týždni**
Užite poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Následne pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ďalšie opatrenia nie sú nutné, ochranný účinok Sunye nie je znížený.
- **Ak zabudnete užiť 1 tabletu v treťom týždni**
Môžete si vybrať medzi dvoma možnosťami:
 1. Užijete poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Následne pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Miesto prerušenia užívania tabliet v nasledujúcom týždni, začnete užívať okamžite tablety z ďalšieho blistra.
Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne objaví až po doužívaní druhého balenia, ale počas

užívania tabliet z druhého blistra môže dôjsť k špineniu alebo krvácaniu medzi menštruáciami (medzimenštručné krvácanie).

- Prerušíte užívanie tabliet zo zostávajúceho balenia. Tým začne interval 7 dní bez užívania tabliet (**zaznamenajte si deň, keď ste zabudli užiť tabletu**) Pokiaľ chcete tablety z ďalšieho blistra začať užívať v rovnaký deň týždňa ako predtým, skráťte interval bez tabliet na *menej ako 7 dní*.

Pokiaľ sa budete postupovať podľa uvedených opatrení, budete chránená proti otehotneniu.

- Pokiaľ zabudnete užiť tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, treba zvážiť možnosť tehotenstva. Informujte o tom svojho lekára pred užívaním tabliet z ďalšieho blistra.



Čo musíte robiť pri vracaní a silnej hnačke

Ak dôjde u vás počas 3-4 hodín po užití tablety k vracaniu alebo silnej hnačke, je riziko, že účinné látky z tablety sa úplne nevstrebali. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Pri vracaní alebo hnačke musíte užiť ďalšiu tabletu z náhradného blistra čo najskôr, ako je to možné. Pokiaľ je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď ju pravidelne užívate. Pokiaľ to nie je možné a tento čas je dlhší, postupujte podľa pokynov z „Keď zabudnete užiť Sunyu“.

Oneskorenie menštruácie: čo musíte vedieť

Aj keď sa to neodporúča, vašu menštruáciu (krvácanie z vysadenia) je možné oddialiť. Musíte pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia Sunye bez zvyčajnej prestávky. Počas užívania druhého blistra môžete pozorovať špinenie (kvapky alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštručné

krvácenie. Po obvyklom sedemdnňovom intervale bez užívania tabliet potom znovu pokračujete v pravidelnom užívaní Sunye.

Pred rozhodnutím oddialiť menštruáciu sa najskôr porad'te so svojím lekárom.

Zmena začiatku menštruácie: čo musíte vedieť

Ak budete užívať tablety podľa návodu, potom vaša menštruácia (krvácenie z vysadenia) bude začínať v týždennom intervale, keď neužívate antikoncepciu. Ak budete chcieť zmeniť deň začiatku menštruácie, interval bez tabliet skráťte (nikdy ho nepredlžujte!). Napríklad, ak váš interval bez tabliet začína v piatok a chcete ho zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak interval bez tabliet priveľmi skráťte (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že menštruácia sa v tomto intervale vôbec neobjaví. Môžete zaznamenať špinenie (kvapky alebo krvavé škvrny) alebo medzimenštruálne krvácanie (krvácenie medzi menštruáciami).

Ak si nie ste istá ako začiatok menštruácie zmeniť, porad'te sa s vaším lekárom

Ak chcete prerušiť užívanie Sunye

Užívanie Sunye možno ukončiť kedykoľvek. Ak ale nechcete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých antikoncepčných metódach.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 Sunyou, 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunyu“.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite kontaktujte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a / alebo hrdla a / alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť 2 "Upozornenia a opatrenia").

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Počas prvých niekoľko mesiacov sa môžu vyskytovať bolesti hlavy, nervozita, zlá znášanlivosť kontaktných šošoviek, poruchy videnia, nevoľnosť, akné, migréna, zvýšenie hmotnosti, zadržiavanie tekutín, či krvácenie a špinenie medzi menštruáciou. Tieto príznaky ale obvykle vymiznú, keď si vaše telo zvykne na Sunyu. Pokiaľ budú pretrvávajúce, zosilnia sa, alebo sa znovu objavia, porad'te sa so svojím lekárom. Môže sa objaviť vynechanie menštruácie alebo slabšia menštruácia, boľavé prsníky, strata záujmu o sex, depresívne nálady, podráždenosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Nárast hladiny tukov v krvi, vracanie, vysoký krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

- o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- o v pľúcach (t. j. PE),
- o srdcový infarkt,
- o cievná mozgová príhoda,

- malá cievná 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 príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

Môže sa objaviť ochorenie pečene, ochorenie kože a podkožného tkaniva (lupus erythematosus), poruchy stredného ucha, žlčové kamene, , poruchy pigmentácie. K týmto vedľajším účinkom môže dôjsť aj vtedy, keď Sunyu užívate iba niekoľko mesiacov. Poruchám pigmentácie sa možno vyhnúť obmedzením slnenia. Objavujú sa tiež zmeny vo vaginálnej sekrécii.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb)

Poruchy pohybu, ovplyvnenie funkcie podžalúdovej žľazy (pankreasu).

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Sunya obsahuje

Liečivá sú: etinylestradiol a gestodén

Každá obalená tableta obsahuje 0,020 mg etinylestradiolu a 0,075 mg gestodénu

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: stearát horečnatý, povidón 25, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

Obal tablety: povidón 90, makrogol 6000, mastenec, uhličitan vápenatý (E170), sacharóza, montánglykolový vosk.

Ako vyzerá Sunya a obsah balenia

Sunya sú biele okrúhle bikonvexné cukrom obalené tablety bez označenia.

Tablety sú dostupné v blistroch – každý blister obsahuje 21 tabliet. Blistre sú dodávané v škatuľkách.

Každá obsahuje 1, 3 alebo 6 blisterov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH, Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko

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

Maďarsko: Gestomix 20

Španielsko: Gestinyl 20

Česká republika: Sunya

Slovenská republika: Sunya

Dánsko, Fínsko: Gestinyl

Taliansko: Antela 0,02 mg/0,15 mg compresse

Holandsko: Ethinylestradiol/Gestodeen 0,02/0,075 A

Poľsko: Kontracept

Veľká Británia: Sunya 20/75

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.