

Písomná informácia pre používateľku

Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety

gestodén/etinylestradiol

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.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives - 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 ostražitá a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Marynarka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Marynarku
3. Ako užívať Marynarku
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Marynarku
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Marynarka a na čo sa používa

- Marynarka je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov nazývaných etinylestradiol a gestodén.
- Antikoncepčné tablety ako Marynarka ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „**kombinované tablety**“ alebo „**kombinovaná perorálna antikoncepcia**“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Marynarku

Všeobecné poznámky

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

Predtým, ako začnete užívať Marynarku sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, keď musíte prestať užívať Marynarku alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Marynarky znížená. V takých situáciách buď nemáte

mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Marynarka ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Marynarka, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nemáte užívať Marynarku

Marynarku 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 hlbokých 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 nejaký 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 u vás 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 v minulosti mali zápal pankreasu (pankreatitídu)
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a vaše pečenné funkcie ešte nie sú v norme
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nezhubný alebo zhubný nádor pečene,
- ak máte alebo ste v minulosti mali rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste tehotná mohli byť,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo gestodén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.). To môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.
- ak máte hepatitídu typu C (žltáčku) a užívate lieky s obsahom liečiv ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Marynarka“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Marynarku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné 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 si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhorší počas užívania Marynarky, máte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- 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 dlhodobo nemôžete chodiť (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 Marynarku.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Marynarka“)
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo alebo zhoršilo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad porucha sluchu, metabolické ochorenie nazývané porfýria, kožné ochorenie nazvané tehotenský herpes, nervové ochorenie nazývané Tanec svätého Víta – Sydenhamova chorea),
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak pocítite príznaky angioedému ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je Marynarka, 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 Marynarky 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:	trombóza hlbokých žíl

<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. 	
<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 istí, 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 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 ošetrovanie, 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?

- 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 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 roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvý krát. 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 Marynarku, 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 Marynarky 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 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 Marynarka.

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 Marynarku	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Marynarky 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 Marynarky môže byť potrebné

prerušit niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá.

Ak potrebujete prerušit užívanie Marynarky, 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 Marynarky.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Marynarky, 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 Marynarky je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

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

Marynarka a rakovina

U žien užívajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, ale nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien, užívajúcich antikoncepčné tablety sa zistí viac nádorov pretože, ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Tieto nádory môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára. Môže to znamenať, že by ste mali prestať užívať Marynarku.

U žien užívajúcich kontraceptíva dlhšiu dobu je vyššia pravdepodobnosť výskytu rakoviny krčka maternice. Toto riziko nemusí byť spojené s antikoncepciou, ale môže byť následkom sexuálneho správania a ďalšími faktormi.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Marynarky, 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 menštruáciami

Pri užívaní Marynarky môžete mať počas niekoľkých prvých mesiacov užívania medzi menštruačnými krvácami nepravidelné krvácanie z pošvy. Ak krvácanie pretrváva dlhšie než niekoľko mesiacov alebo sa objaví až za niekoľko mesiacov, poraďte sa lekárom prečo to tak je.

Čo musíte urobiť, ak sa krvácanie nedostaví

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

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte užívanie z ďalšieho balenia, pokiaľ sa neubezpečíte, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Marynarka

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

Vždy povedzte lekárovi, ktorý vám predpisuje Marynarku, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú **ďalšie lieky** (alebo lekárnikovi, ktorý vydáva liek), že užívate Marynarku. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Marynarky v krvi a **tým znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom**, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim lieky používané pri liečbe epilepsie (napr. topiramát, felbamát, lamotrigín, primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín) tuberkulózy (napr. rifampicín), vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan), vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz) alebo iných infekcií (griseofulvín) a rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

- Ak chcete užívať rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného a už užívate Marynarku, najskôr sa poraďte so svojím lekárom.
- Marynarka môže zvýšiť účinok iných liekov, napr. liekov obsahujúcich cyklosporín (liek na liečbu infekcií).
- Marynarka môže znížiť účinok iných liekov, napr. antiepileptika lamotrigínu.

Neužívajte Marynarku ak máte hepatitídu typu 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 ALT pečenevých enzýmov).

Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Marynarku možno znovu začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte Marynarku“).

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

Laboratórne vyšetrenia

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých vyšetrení.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte Marynarku, ak ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Marynarky, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára.

Užívanie Marynarky sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú informácie, ktoré by naznačovali, že Marynarka ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Marynarka obsahuje laktózu.

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

3. Ako užívať Marynarku

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

Užite jednu tabletu každý deň ak je to nutné s malým množstvom vody.

Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, každý deň približne v rovnaký čas.

Blister obsahuje 21 tabliet. Každá tableta v blistri je označená názvom dňa v týždni. Ak začínate s užívaním v stredu, vezmite si tabletu vedľa ktorej je „ST“. Pokračujte v smere šípky na blistri až po poslednú tabletu.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu tejto 7 dňovej prestávky má začať krvácanie, ktoré sa tiež nazýva „krvácanie z vysadenia“.

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety (to je po sedemdňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistera, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať tablety z nového blistera vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

Ak užívate Marynarku podľa návodu, ste chránená pred nechceným otehotnením taktiež počas 7 dní, keď tablety neužívate.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistera?

- *Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*
Začnite s užívaním Marynarky v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania).

Ak začnete užívať prvý deň krvácania, ste okamžite chránená proti otehotnením. Môžete začať užívať tiež 2. až 5. deň vášho cyklu, ale v tomto prípade musíte prvých 7 dní použiť navyše ešte ďalšiu antikoncepčnú metódu (napríklad prezervatív).

- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Užívanie Marynarky môžete začať v deň ukončenia intervalu bez užívania tablety predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po využití poslednej neaktívnej tablety predchádzajúcej antikoncepcie). Ak prechádzate z kombinovanej antikoncepcie vaginálnym krúžkom alebo náplastou, postupujte podľa pokynov lekára.
- *Prechod z preparátov obsahujúcich len gestagén (antikoncepčná tableta obsahujúca iba gestagén, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich gestagén môžete prejsť na užívanie Marynarky kedykoľvek (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska IUD v deň jeho odstránenia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate*
Postupujte podľa pokynov lekára.
- *Po pôrode*
Ak sa vám práve narodilo dieťa, môžete začať s užívaním Marynarky medzi 21. a 28. dňom po pôrode.
Ak začnete užívať tablety po 28. dni, použite prvých 7 dní bariérovú metódu (napríklad kondóm).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Marynarku, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať užívať Marynarku, opýtajte sa svojho lekára.

Ak dojdete a chcete po pôrode (znovu) začať užívať Marynarku

Marynarka sa nemá užívať počas dojčenia. Prečítajte si časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie”.

Ak užijete viac tabliet Marynarky, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití príliš veľa tabliet Marynarky sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie.

U mladých dievčat sa môže objaviť krvácanie z pošvy.

Ak ste užili príliš veľa tabliet Marynarky alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Marynarku

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie):

Viac ako jedna vynechaná tableta v blistri

Kontaktujte svojho lekára.

Jedna tableta vynechaná v 1. týždni

Užite vynechanú tabletu len čo si spomeniete (aj keby to znamenalo užiť dve tablety súčasne) a nasledujúce tablety potom užívajte vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní použite navyše ďalšie antikoncepčné opatrenie (bariérovú metódu antikoncepcie).

Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred zabudnutím tablety, alebo ste zabudli začať s novým blistrom po prestávke bez tabliet, môžete byť tehotná. V tomto prípade kontaktujte svojho lekára.

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 je zachovaná a nemusíte použiť osobitné opatrenia.

Jedna tableta vynechaná v 3. týždni

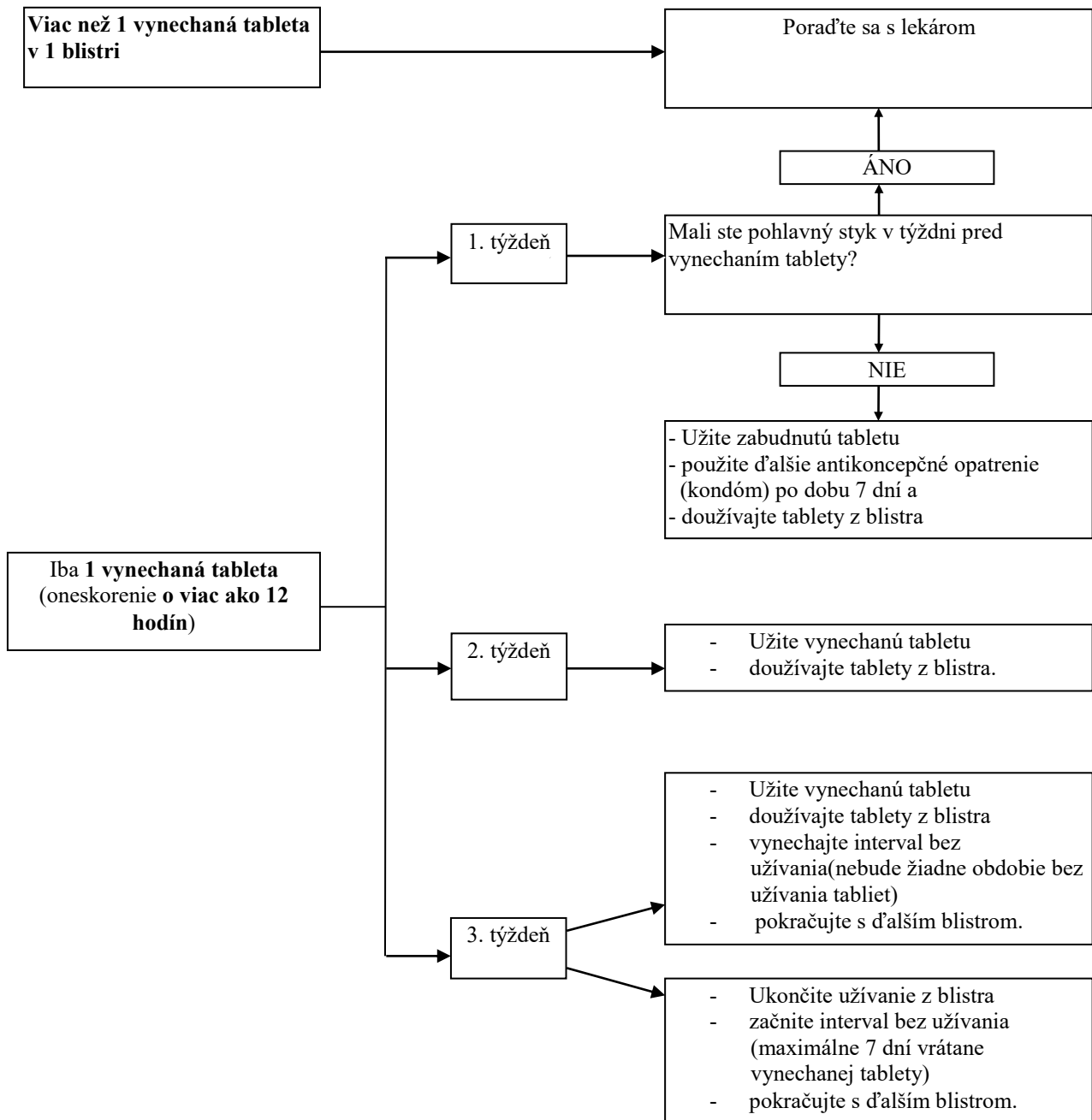
Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností:

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra. S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Môžete taktiež ukončiť užívanie tablet zo súčasného blistra a následne prejdite na obdobie bez užívania tabliet po dobu 7 dní (**započítajte aj deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak budete chcieť začať užívať nový blister v deň, keď obvykle začínate nový blister užívať, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej než 7 dní.

Ak sa budete riadiť jedným z týchto dvoch odporúčaní, zostanete chránená proti otehotneniu.

Ak ste zabudla užiť tabletu(y) z blistra a krvácanie sa počas obdobia bez užívania tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Skôr než začnete užívať ďalší blister, kontaktujte lekára.

POSTUP PRI VYNECHANÍ TABLETY



Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

V prípade, že máte vracanie alebo silnú hnačku, nemusí dôjsť k úplnému vstrebaniu lieku a mali by sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak vraciate alebo máte hnačku v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, dôsledok je podobný, ako keby ste ju zabudli užiť. Ak je to možné, pri stavoch vracania alebo hnačky, musíte čo najskôr užiť inú tabletu z náhradného (rezervného) balenia. Ak je to možné, musíte tabletu užiť v priebehu 12 hodín od doby, keď zvyčajne užívate tablety. Ak to nie je možné, alebo už uplynulo 12 hodín, musíte sa riadiť pokynmi uvedenými v časti „Ak zabudnete užiť Marynarku“.

Ak chcete oddialiť krvácanie, čo je treba vedieť

Aj keď sa to neodporúča, môžete si oddialiť menštruáciu tým, že vynecháte obdobie bez užívania tabliet a rovno začnete s užívaním tabliet z ďalšieho blistra Marynarky.

V priebehu užívania z druhého blistra sa môže objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruačnému. Užívanie z druhého blistra ukončíte obdobím bez užívania tabliet počas 7 dní. Potom začnite užívať z ďalšieho blistra.

Prv než sa rozhodnete pre oddialenie krvácania, porad'te sa so svojim lekárom.

Ak chcete zmeniť deň v ktorom začína krvácanie, čo je treba vedieť

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie bude zakaždým začínať v niektorý deň v dobe bez užívania tabliet. Ak potrebujete zmeniť tento deň, skráťte počet dní bez užívania tabliet (**nikdy nepredlžujte na viac než 7 dní!**). Napríklad ak vaše obdobie bez užívania tabliet začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), začnite užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Môže sa stať, že v týchto dňoch nebudete krváčať vôbec, ak obdobie bez užívania tabliet bude krátke (napr. na 3 dni alebo menej).

Môže sa však objaviť slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruačnému.

Ak si nie ste istá čo robiť, porad'te sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Marynarku

Užívanie Marynarky môžete ukončiť kedykoľvek.

Ak nechcete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

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 Marynarka 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 Marynarkou, 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 užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Marynarku“.

Nebezpečné krvné zrazeniny v žile alebo v tepne, napr.:

- v dolnej končatine alebo v chodidle (t.j. DVT)
- v pľúcach (t.j. PE)
- infarkt
- cievna mozgová príhoda
- príznaky malej cievnej mozgovej príhody alebo dočasnej cievnej mozgovej príhody známa ako prechodný ischemický záchvat (TIA)
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/čreve, obličkách alebo v oku.

Šanca, že sa u vás objaví krvná zrazenina môže byť vyššia, ak máte iné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko (pozri časť 2 pre viac informácií o podmienkach, ktoré zvyšujú riziko krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny).

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Nasleduje zoznam nežiaducich účinkov, ktoré boli spojené s užívaním Marynarky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek):

- bolesť hlavy,
- nervozita,
- zhoršená tolerancia kontaktných šošoviek,
- poruchy videnia,
- nevoľnosť,
- akné,
- migréna,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- zadržiavanie tekutín,
- krvácanie a špinenie medzi cyklami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých mesiacov, ale obvykle vymiznú, akonáhle sa telo prispôbi na Marynarku. Ak to stále pokračuje, zhoršuje sa alebo opakuje, obráťte sa na svojho lekára.
- vynechanie menštruácie,
- bolesť v prsníkoch,
- strata záujmu o sex,
- depresívne nálady,
- podráždenosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateľiek):

- prebytok lipidov (tukov) v krvi
- vracanie
- zvýšený krvný tlak.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 používateľiek):

- ochorenia pečene
- ochorenia kože a podkožného tkaniva (lupus erythematosus)
- ochorenia stredného ucha,
- žlčové kamene,
- trombóza (tvorba zrazenín v cievach)
- výtok z pošvy,
- výtok z prsníkov,
- poruchy pigmentácie. Vyskytujú sa aj vtedy, ak ste Marynarku užívali pred niekoľkými mesiacmi. Riziko sa môže znížiť vyvarovaním sa slnka.
- zmeny vaginálneho sekrétu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 používateľiek):

- poruchy pohybu,
- poškodenie 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 Marynarku

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Marynarka obsahuje

- Liečivá sú gestodén a etinylestradiol.
- Každá tableta obsahuje 0,075 miligramu gestodénu a 0,020 miligramu etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón K-30, stearát horečnatý, draselná soľ polakrilínu.

Ako vyzerá Marynarka a obsah balenia

Biela okrúhla tableta s priemerom približne 5,7 mm. Biela tableta má na jednej strane vyrazené „C“ a na druhej strane „34“.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera; C/La Vallina s/n; 24008-León, Španielsko

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera; C/La Vallina s/n; 24008-León, Španielsko

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

Holandsko	Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety
Česká republika	Lusienne 0,075 mg/0,020 mg tablety
Slovenská republika	Marynarka 0,075 mg/0,020 mg tablety
Španielsko	Gedine 20 comprimidos EFG
Dánsko	Ciclomex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.