

Písomná informácia pre používateľku

Zoya 100 mikrogramov/20 mikrogramov obalené tablety levonorgestrel/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 opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

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

1. Čo je Zoya a na čo sa používa

Zoya je antikoncepcná tableta a používa sa na ochranu pred otehotnením.

Každá z 21 bielych tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, konkrétne levonorgestrel a etinylestradiol.

7 svetlohnedých tabliet neobsahuje žiadne liečivá a tiež sa im hovorí placebo tablety.

Antikoncepcné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny sa nazývajú „kombinované“ antikoncepcné tablety. Zoya je tiež známa ako tableta s nízkou dávkou, pretože obsahuje iba malé množstvo hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zoyu

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Zoyu, 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 Zoyu, váš lekár sa vás spýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať ešte ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sú popísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Zoyu alebo kedy môže byť spoľahlivosť Zoye znížená. V týchto situáciách by ste nemali mať pohlavný styk alebo musíte použiť

d'alsie nehormonálne antikoncepcné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani metódu merania telesnej teploty. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Zoya ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

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

Neužívajte Zoyu:

Zoyu nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár sa s vami porozpráva, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep vein thrombosis, 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 máte alebo ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnú mozgovú príhodu;
- ak máte alebo ste niekedy mali anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudníku 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, ako je:
 - závažná cukrovka s poškodením krvných ciev;
 - veľmi vysoký krvný tlak;
 - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak fajčíte (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak sa bolesti hlavy vyskytujú nezvyčajne často, sú pretrvávajúce alebo závažné, alebo ak máte náhle poruchy zmyslového vnímania (poruchy zraku alebo sluchu) alebo pohybu, najmä paralýzu (možné prvé prejavy mŕtvice);
- pri existujúcom alebo predchádzajúcom zápale pankreasu, ak je sprevádzaný závažnou poruchou metabolizmu lipidov;
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a funkcia pečene ešte stále nie je normálna alebo ak máte zvýšený obsah žltého pigmentu (bilirubínu) v krvi v dôsledku problémov s vylučovaním žlčou (Dubinov- Johnsonov alebo Rotorov syndróm);
- ak vaša pokožka alebo očné bielka zožltnú, váš moč zhnedne a stolica bude veľmi svetlá (tzv. žltacka);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene;
- ak máte (alebo ste niekedy mali), alebo ak máte podozrenie, že by ste mohli mať rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov;
- ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy;
- ak máte hepatitídu C (zápal pečene) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť 2 „Iné lieky a Zoya“).
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Zoye (uvedených v časti 6). Dá sa to rozpoznať podľa svrbenia, vyrážky alebo opuchu.

Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania Zoye, okamžite prestaňte liek používať a obráťte sa na svojho lekára. Zatiaľ môžete používať nehormonálnu antikoncepcnú metódu.

Deti a dospelávajúci

Zoya nie je určená pre ženy (dievčatá), ktoré ešte nemajú menštruáciu.

Staršie ženy

Zoya nie je určená pre ženy po prechode.

Porucha funkcie pečene

Zoyu neužívajte, ak máte ochorenie pečene. Pozrite si aj časť „Neužívajte Zoyu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Zoyu.

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, ktoré môžu znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) 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“.

Informujte svojho lekára, ak sa vás týka akýkoľvek z nasledujúcich stavov.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Zoye alebo akejkolvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a môže byť potrebná pravidelná kontrola u vášho lekára. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných stavov, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Zoyu. Podobne, ak sa akýkoľvek z nasledujúcich stavov vyskytne alebo zhorší v priebehu užívania Zoye, musíte sa poradiť so svojim lekárom:

- ak má alebo niekedy mal niekto z vašich blízkych príbuzných rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte známe ochorenie srdca alebo obličiek;
- ak máte cukrovku (diabetes) alebo ak je vaša schopnosť odbúravať glukózu obmedzená (znížená glukózová tolerancia);
- ak máte depresiu; u niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Zoyi, sa vyskytla depresia alebo depresívne 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;
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE) – ochorenie postihujúce váš imunitný systém;
- ak máte HUS (hemolyticko-uremický syndróm; porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhávanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo pozitívnu rodinnú anamnézu tohoto ochorenia. Hypertriglyceridémia súvisí so zvýšeným rizikom rozvoja 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 Zoyu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Zoya“);
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho používania pohlavných hormónov, napríklad strata sluchu (otoskleróza), porfýriu (ochorenie krvi), kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela (Sydenhamova chorea);

- ak máte alebo ste mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, takzvané „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vystavovaniu sa slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s dýchacími ťažkosťami, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je napríklad Zoya, 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 trombembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna trombembólia“ 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 Zoye je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, vyhľadajte rýchlu 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 hĺbkových 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 žalúdka <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 | trombóza sietnicovej žily 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, tráviacich 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 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 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 (trombóza sietnicovej žily).

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 trvajúcom 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 Zoyu, 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 Zoye 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 Zoyu.
- 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).
- Zo 100 000 žien, ktoré sú tehotné, môže mať krvnú zrazeninu asi 60 žien za rok.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Zoye 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 Zoye môže byť potrebné ukončiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete ukončiť užívanie Zoye, 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 Zoye.

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

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

Zoya a rakovina

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek antikoncepčných tabliet hlásené nezhubné nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. Kontaktujte svojho lekára, ak máte nezvyčajnú silnú bolesť brucha.

Rakovina krčka maternice bola častejšia u dlhodobých užívateľiek perorálnej antikoncepcie ako u žien, ktoré antikoncepciu neužívali; doteraz je však ešte nejasné, do akej miery je tento výsledok ovplyvnený inými faktormi ako napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo inými faktormi ako je ľudský papilloma vírus (human papilloma virus, HPV).

Rakovina prsníka bola pozorovaná o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety, nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Môže sa napríklad stať, že u žien užívajúcich kombinované antikoncepčné tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár častejšie vyšetruje. Po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie výskyt nádorov prsníka postupne klesá. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a ak si nahmatáte nejakú hrčku, musíte kontaktovať svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Zoye, sa vyskytla depresia alebo depresívne 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

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Zoye môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo intervalu užívania placebo tabliet). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak nenastane krvácanie počas intervalu užívania placebo tabliet

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

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Kontaktujte ihneď svojho lekára. Nezačínajte užívať ďalší blister, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Zoya

Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Rovnako tak informujte každého lekára alebo zubného lekára, ktorý vám bude predpisovať ďalšie lieky (alebo lekárnik, ktorý ich bude vydávať), že užívate Zoyu. Môžu vám poradiť, či potrebujete ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív), a ak áno, ako dlho.

Neužívajte Zoyu ak máte hepatitídu C (žltáčku) 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 začiatkom liečby týmito liekmi. Zoya sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť 2 „Neužívajte Zoyu“.

Niektoré lieky môžu znížiť účinok Zoye na zamedzenie tehotenstva alebo môžu vyvolať neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patria lieky používané na liečbu nasledovných ochorení:

- poruchy pohybu gastrointestinálneho traktu (napr. metoklopramid);
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín, topiramát alebo felbamát);
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín);
- infekcií HIV a infekcií vyvolaných vírusom hepatitídy C (tiež nazývaných inhibítory proteáz a nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, indinavir);
- hubových infekcií (grizeofulvín, azolové antimykotiká, napr. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);

- bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr. klaritromycín, erytromycín);
- niektoré ochorenia srdca, vysoký krvný tlak (napr. atorvastatín a blokátory vápnikových kanálov, ako je verapamil, diltiazem);
- artritídy, artrózy (etorikoxib);
- poruchy nervového systému (narkolepsia, napr. modafinil);
- bolesti a horúčky (paracetamol);
- kyselina askorbová (konzervačná látka známa aj ako vitamín C);
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Súčasnú užívanie antikoncepčných tabliet a antibiotika troleandomycínu môže zvýšiť riziko poruchy vylučovania žlče (cholestázy).

Zoya môže ovplyvniť účinok alebo znášanlivosť iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín;
- antiepileptika lamotrigínu (súbežné užívanie môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov);
- melatonínu;
- niektorých benzodiazepínov (sedatíva, napr. lorazepam, diazepam)
- teofylínu (používa sa na liečbu problémov s dýchaním);
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov);
- glukokortikoidov (napr. kortizón);
- klofibrátu (liek používaný na zníženie hladín tukov v krvi);
- paracetamolu (liek proti bolesti a horúčke);
- morfinu (veľmi silný liek proti bolesti).

U diabetičiek (žien s cukrovkou) sa potreba liekov na zníženie hladiny cukru v krvi (napr. inzulínu) môže zmeniť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Zoya a jedlo a nápoje

Zoya sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody. Zoya sa nemá užívať s grapefruitovou šťavou.

Laboratórne testy

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná nesmiete užívať Zoyu. Ak otehotníte v priebehu užívania Zoye, musíte ju okamžite prestať užívať a kontaktovať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete prestať užívať tablety kedykoľvek (pozri tiež „Ak prestanete užívať Zoyu“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Užívanie Zoye sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Zoye ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Zoya obsahuje laktózu a sacharózu

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

3. Ako užívať Zoyu

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 lekárnik.

Nezačínajte ani nepokračujte v užívaní Zoye, ak viete alebo máte podozrenie, že ste tehotná.

Blister obsahuje 21 aktívnych tabliet a 7 placebo tabliet. Každá tableta je označená dňom v týždni, kedy sa má užiť. Napríklad, ak začnete v stredu, užite tabletu, ktorá má vedľa nej nápis „Str“. Postupujte podľa smeru šípky na blistri, kým neužijete všetkých 21 aktívnych tabliet.

Užívajte jednu tabletu Zoye denne, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale tablety užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Blister obsahuje 28 tabliet (21+7). Po 21 aktívnych tabletách užívajte 7 dní neaktívne tablety. V priebehu týchto 7 dní užívania neaktívnych tabliet (tiež nazývaných prestávka alebo týždeň prestávky) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína 2. alebo 3. deň týždňa prestávky.

8. deň po užití poslednej tablety Zoye (t.j. po 7-dňovom intervale bez aktívnych tabliet) začnite užívať nasledujúci blister, aj keď sa krvácanie nezastavilo. To znamená, že z nasledujúceho blistra musíte začať užívať tablety v ten istý deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa má dostaviť každý mesiac v rovnakých dňoch.

Pokiaľ budete používať Zoyu týmto spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, kedy užívate neaktívne tablety.

Kedy môžete začať užívať prvý blister

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*
Začnite užívať Zoyu v prvý deň cyklu (to je prvý deň vašej menštruácie). Začatím užívania Zoye v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. - 5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu (napríklad prezervatív).
- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Môžete začať užívať Zoyu prednostne v deň po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) vašich predchádzajúcich tabliet alebo v deň po odstránení vaginálneho krúžku alebo náplasti, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet (bez krúžku alebo náplasti) vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety vašich predchádzajúcich antikoncepčných tabliet).
- *Prechod z metódy používajúcej iba gestagén (antikoncepčné tablety iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicového teliesko uvoľňujúce iba gestagén, IUD)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich iba gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUD v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate alebo umelom prerušení tehotenstva*
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

- *Po pôrode a ak nedojčíte alebo ste po 3. mesiaci tehotenstva potratili:*
Nezačínajte užívať Zoyu skôr ako 28 dní po pôrode alebo potrate. Počas prvých 7 dní musíte používať dodatočnú nehormonálnu metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív). Ak ste už mali pohlavný styk, pred začatím užívania Zoye sa musí vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na prvú menštruáciu.
- *Ak dojčíte a chcete začať užívať (znovu užívať) Zoyu po pôrode*
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Keď si nie ste istá, kedy máte začať s užívaním Zoye, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Zoye ako máte

Neexistujú žiadne správy o závažných škodlivých účinkoch užívania príliš veľkého množstva tabliet Zoye.

Ak ste užili viac ako jednu tabletu naraz, môžete pociťovať nevoľnosť, vracanie, citlivosť prsníkov, ospalosť, bolesť brucha a únavu. U mladých dievčat môže dôjsť k vaginálnemu krvácaniu.

Ak ste užili priveľa tabliet Zoye alebo ak ste zistili, že nejaké tablety užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Zoyu

Ak zabudnete užiť jednu z neaktívnych tabliet, nemá to žiadny vplyv na spoľahlivosť Zoye.

Zabudnutú placebo tabletu vyhodte. Ak vynecháte aktívnu tabletu postupujte nasledovne:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase. V tomto prípade nemusíte používať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- 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, že sa zníži ochrana pred otehotnenia. Ak sa po spotrebovaní súčasného blistra nedostaví krvácanie počas prvého normálneho intervalu bez užívania tabliet, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania nového blistra musíte navštíviť svojho lekára.

Vo všeobecnosti musíte venovať pozornosť 2 bodom:

- užívanie tabliet sa nikdy nesmie prerušiť na viac ako 7 dní
- účinnosť Zoye je zaručená až po 7 dňoch nepretržitého užívania tabliet.

Ak sa medzi 1. a 7. dňom oneskoríte s užitím dávky o viac ako 12 hodín (pozri aj schému):

Užite tabletu čo najskôr, aj keby to znamenalo užiť 2 tablety naraz. Potom pokračujte v užívaní tabliet ako zvyčajne. Počas nasledujúcich 7 dní však musíte používať dodatočnú nehormonálnu metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív). Ak ste mali pohlavný styk týždeň predtým, ako ste zabudli užiť tabletu, existuje riziko, že otehotníte. Čím viac tabliet ste zabudli a čím viac sa to blíži k obvyklému intervalu s užívaním neaktívnych tabliet, tým väčšia je pravdepodobnosť otehotnenia. V tomto prípade informujte svojho lekára.

Ak ste medzi 8. a 14. dňom vynechali tabletu o viac ako 12 hodín (pozri aj schému):

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, aj keby to znamenalo užiť 2 tablety naraz. Potom pokračujte v užívaní tabliet ako zvyčajne. Ak ste počas 7 dní pred vynechanou tabletou užili tablety správne, nemusíte robiť žiadne ďalšie opatrenia. Ak však tieto tablety neužívate správne alebo ak vynecháte viac ako jednu tabletu, musíte počas nasledujúcich 7 dní používať dodatočnú nehormonálnu metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív).

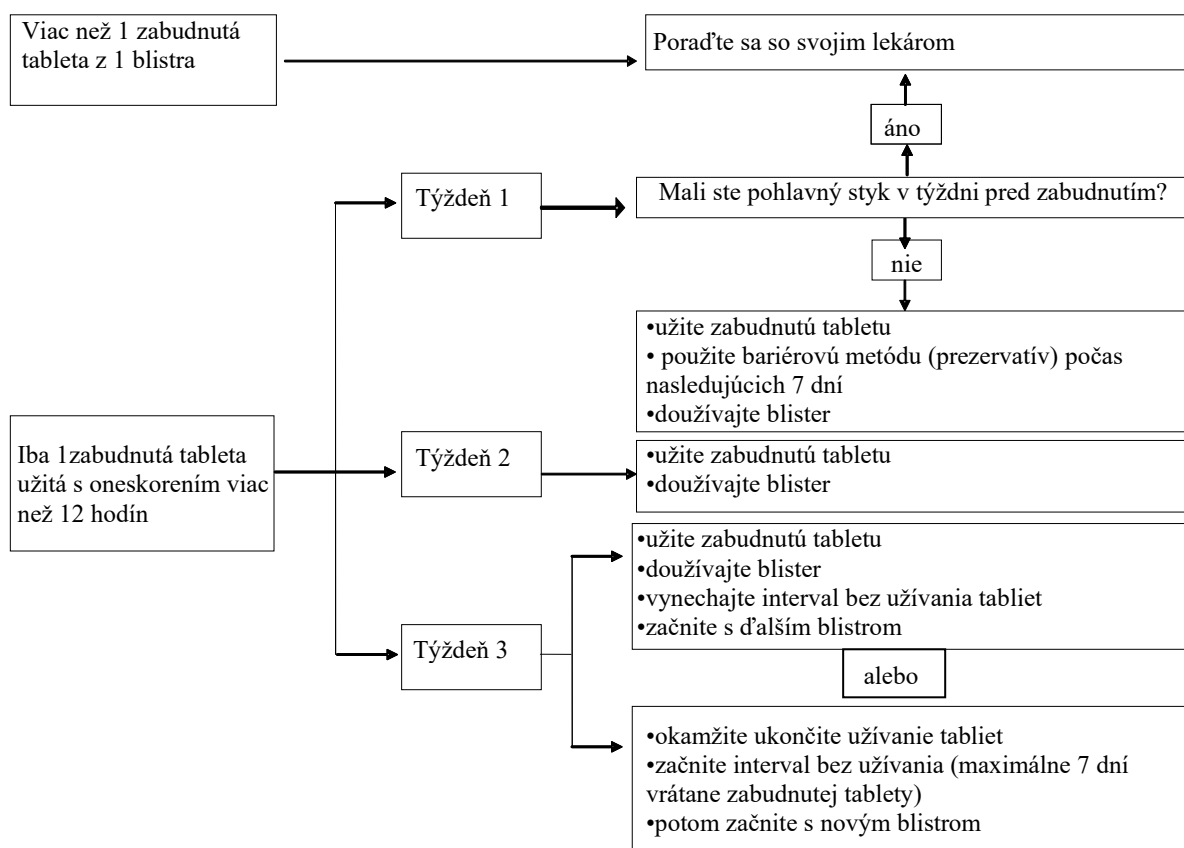
Ak ste medzi 15. a 21. dňom vynechali dávku o viac ako 12 hodín (pozri aj schému):

Pravdepodobnosť otehotnenia sa zvyšuje, čím bližšie ste k zvyčajnému obdobiu užívania neaktívnych tabliet. Otehotneniu sa však stále dá zabrániť úpravou užívania tabliet.

Ak budete postupovať podľa nižšie uvedených rád, nemusíte používať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že ste tablety užívali správne počas 7 dní pred vynechanou dávkou. Ak ste neužívali tieto tablety správne alebo ste zabudli viac ako jednu tabletu, musíte použiť iba prvú z

dvoch nižšie uvedených možností a použiť doplnkovú nehormonálnu metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív).

1. Užívajte poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, aj keby to znamenalo užiť 2 tablety naraz. Potom pokračujte v užívaní nasledujúcich tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto toho, aby ste potom pokračovali s neaktívnymi tabletami, začnite ihneď užívať aktívne tablety z ďalšieho blistra. S najväčšou pravdepodobnosťou nebudete mať krvácanie z vysadenia až do konca druhého balenia, ale počas užívania druhého balenia môžete mať slabé krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.
alebo
2. Môžete tiež okamžite prestať užívať aktívne tablety z aktuálneho balenia a prejsť priamo na užívanie 7 tabliet s placebo (treba započítať deň, kedy ste zabudli užiť tabletu!). Ak chcete začať užívať nové blistrové balenie vo zvyčajný deň v týždni, môžete obdobie bez užívania aktívnych tabliet primerane skrátiť.



Čo musíte robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití aktívnej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že sa liečivá v tablete úplne nevstrebú do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu aktívnu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užívajte ju *do 12 hodín* od času, kedy zvyčajne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo už uplynulo 12 hodín, postupujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Zoyu“. Ak trvajúce ťažkosti pretrvávajú niekoľko dní alebo sa opakujú, musíte použiť doplnkovú nehormonálnu metódu antikoncepcie (napríklad prezervatív) a informujte svojho lekára.

Oddialenie menštruačného krvácania: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu (krvácanie z vysadenia) tak, že začnete ihneď užívať nový blister Zoye namiesto intervalu s neaktívnymi tabletami až po koniec druhého blistra. Počas užívania tohto druhého blistra môžete zaznamenať špinenie (kvapky alebo fľaky od

krvi), alebo medzimenštruálne krvácanie. Po obvyklom 7 dňovom intervale bez užívania aktívnych tabliet, *pokračujte* s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa menštruálneho krvácania: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, menštruálne krvácanie/krvácanie z vysadenia začne v týždni keď užívate neaktívne tablety. Ak musíte zmeniť tento deň, urobíte to tak, že skrátime dobu užívania neaktívnych tabliet (ale nikdy ju nepredlžujte!). Napríklad, ak obdobie užívania neaktívnych tabliet začína v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátime obdobie užívania neaktívnych tabliet (napríklad 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia užívania neaktívneho tabliet nebudete mať žiadne krvácanie. Potom môžete zaznamenať špinenie (kvapôčky alebo škvrny alebo krv) alebo medzimenštruálne krvácanie.

Ak si nie ste istá, ako postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Zoyu

Môžete prestať užívať Zoyu, kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak plánujete otehotnieť, prestaňte užívať Zoyu a pred pokusom o otehotnenie počkajte na menštruáciu. To vám uľahčí výpočet predpokladaného dátumu pôrodu.

Keď prestanete užívať Zoyu, môže nejaký čas trvať, kým sa vaše krvácanie vráti do normálu, najmä ak ste mali nepravidelnú menštruáciu predtým, ako ste začali užívať tabletu.

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 neprejaví u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Zoyou, povedzte to svojmu lekárovi

Všetky ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu majú zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia) alebo tepnách (arteriálna tromboembólia), nezhubných nádorov pečene, bunkových zmien krčka maternice, rakoviny krčka maternice a rakoviny prsníka. Ďalšie podrobnosti o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie nájdete v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zoyu“.

Vedľajšie účinky bolesť hlavy (vrátane migrény), špinenie a krvácanie medzi menštruáciami sú najčastejšie ($\geq 1/10$) spojené s užívaním „tabletiiek“ obsahujúcich rovnaké liečivá ako Zoya.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte lekára (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Nižšie je uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súvisia s používaním Zoye:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy (vrátane migrény)

Ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní týchto „tabletiiek“, sú:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha
- zmena sexuálnej túžby
- nervozita, ospalosť, závrat
- akné
- bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, výtok z prsníkov, bolestivé menštruácie, zmeny menštruačného krvácania, zvýšený výtok z pošvy, absencia menštruácie
- zadržiavanie tekutín v tkanivách
- zmeny hmotnosti (zvýšenie alebo zníženie)
- zmeny nálady, depresívna nálada
- zápal vagíny vrátane plesňových infekcií (kandidóza)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- zmena chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie), znížená schopnosť štiepiť glukózu (neznášanlivosť glukózy)
- kŕče v bruchu, nadúvanie, hnačka
- vyrážka, žltohnedé škvrny na koži (chloazma), ktoré môžu byť trvalé, zvýšené ochlpenie na tele a tvári, vypadávanie vlasov
- žihľavka
- zväčšenie poprsia
- zvýšenie krvného tlaku, zmeny hladín tukov v krvi

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb)

- intolerancia kontaktných šošoviek
- alergické reakcie vrátane veľmi závažných s dýchacími a obehovými príznakmi, bolestivým opuchom kože a slizníc (angioedém)
- žltacka spôsobená poruchou vylučovania žlče
- ružové uzlíky (erythema nodosum), závažná kožná vyrážka (erythema multiforme)
- zníženie hladiny kyseliny listovej v krvi (hladina kyseliny listovej môže byť užívaním tabliet znížená. V prípade tehotenstva, ku ktorému dôjde krátko po ukončení užívania tabliet, môže byť zníženie hladiny kyseliny listovej významné)
- škodlivé krvné zrazeniny napríklad v žile alebo tepne
 - 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.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- rakovina pečenej buniek

Nasledujúce choroby sa tiež spájajú s užívaním „tabletiiek“:

- zápal zrkového nervu (môže viesť k čiastočnej alebo úplnej strate zraku)
- zvýšená tvorba kŕčových žíl
- zápal pankreasu so závažnou poruchou metabolizmu lipidov
- zápal hrubého čreva
- ochorenie žlčníka (zhoršenie existujúceho ochorenia alebo nový výskyt), vrátane žlčových kameňov
- zhoršenie depresie
- chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída)
- porfýria (metabolická porucha spôsobujúca bolesť brucha a neurologické poruchy)
- systémový lupus erythematosus (kedy sú vlastné orgány a tkanivá tela napadnuté a poškodené imunitným systémom)

- herpes v neskorom štádiu tehotenstva
- chorea minor (Sydenhamova chorea; rýchle, mimovoľné zášklby alebo trhavé pohyby)
- hemolyticko-uremický syndróm (stav, ktorý sa vyskytuje po hnačke spôsobenej baktériou E. coli)
- žltáčka, napr. spôsobená problémami s pečeňou
- forma straty sluchu (otoskleróza).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Zoyu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zoya obsahuje

Liečivá sú:

Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol. Každá obalená tableta („tableta“) obsahuje 100 mikrogramov levonorgestrelu a 20 mikrogramov etinylestradiolu.

Aktívne tablety

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 30, mastenec, stearát horečnatý (E470b).

Obal tablety: sacharóza, povidón 90, makrogol 6000, uhličitan vápenatý, mastenec, montaglykolový vosk.

Neaktívne tablety

Jadro tablety: monohydrát laktózy s kukuričným škrobom (Starlac), stearát horečnatý (E470b).

Obal tablety: sacharóza, uhličitan vápenatý, mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), povidón 90, glycerol 85 %, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), montaglykolový vosk.

Ako vyzerá Zoya a obsah balenia

Tablety Zoya – aktívne tablety sú biele, lesklé obalené tablety bez zápachu s hladkým povrchom.

Neaktívne tablety – sú svetlohnedé obalené tablety s hladkým povrchom.

Zoya je dostupná v týchto veľkostiach balenia:

kalendárne balenie s 1 x 28 (21+7) obalenými tabletami

kalendárne balenie s 3 x 21 (21+7) obalenými tabletami

kalendárne balenie s 6 x 21 (21+7) obalenými tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha, Česká republika

Výrobca

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

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

Česká republika Zoya

Slovenská republika Zoya 100 mikrogramov/20 mikrogramov obalené tablety

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.