

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sunya 0,020 mg/0,075 mg obalené tablety**  
Ethinylestradiolum/Gestodenum

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sunya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunya užívat
3. Jak se přípravek Sunya užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sunya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sunya a k čemu se používá**

- Sunya je antikoncepční tableta, která zabraňuje otěhotnění.
- Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to ethinylestradiol a gestoden.
- Antikoncepční tablety jako je Sunya, které obsahují 2 hormony, se nazývají kombinované antikoncepční tablety.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunya užívat

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Sunya, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete Sunya užívat, Váš lékař zhodnotí Váš zdravotní stav a údaje o zdravotním stavu Vašich příbuzných. Lékař Vám změří krevní tlak a podle Vašeho zdravotního stavu Vás může podrobit dalším testům.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, při kterých musíte užívání Sunya přerušit nebo kdy je spolehlivost přípravku Sunya snížena. V těchto situacích můžete buď vynechat pohlavní styk, nebo musíte užít nehormonální antikoncepční metody, např. kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nespolehejte se na odhad neplodných dnů a měření teploty. Tyto metody jsou v těchto případech nespolehlivé, jelikož Sunya může způsobit změny tělesné teploty a hlenu děložního hrdla.

**Sunya, tak jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před HIV infekcí (AIDS) ani před jinými pohlavně přenosnými chorobami.**

### **Neužívejte přípravek Sunya**

Neměla byste užívat Sunya, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní)
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a Vaše jaterní funkce nejsou dosud normalizovány
- pokud máte nebo jste měla nádor jater
- pokud Vaše ledviny nepracují dobře (ledvinné selhání)
- pokud máte nebo jste měla, nebo je u Vás podezření na nádor prsu nebo pohlavních orgánů
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, gestoden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Sunya).

## Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" (trombóza)) níže.

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

## Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se tento stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Sunya, sdělte to svému lékaři.

V některých situacích je třeba zvláštní pozornosti při užívání přípravku Sunya nebo jiného hormonálního kombinovaného antikoncepčního přípravku a je třeba pravidelné kontroly u lékaře. Pokud se Vás některá z následujících situací týká, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku Sunya.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Sunya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte (nebo jste měla) nádor prsu přímo u vás nebo u blízkého příbuzného;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud máte deprese
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Sunya“),
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfyrie (onemocnění krve), těhotenský herpes (kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění, při kterém se objevují náhlé pohyby těla)
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji). Pokud ano, vyhněte se slunění a ultrafialovému záření
- pokud se u vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

## Sunya a trombóza

### KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Sunya zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Sunya je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul>	Cévní mozková příhoda

Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Sunya, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Sunya je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Sunya se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Sunya	Asi 9-12 z 10 000 žen

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Sunya je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Sunya přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Sunya, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Sunya ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Sunya, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

### **Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Sunya je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Sunya je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Sunya, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## ***Sunya a rakovina***

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají hormonální antikoncepci, není ale známo, zda je tento rozdíl způsoben skutečně přípravkem. Nález mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinované antikoncepční tablety byly vyšetřovány mnohem častěji, takže rakovina

byla zjištěna dříve. Výskyt nádorů se postupně po přerušení užívání hormonální antikoncepce snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a navštívit lékaře při výskytu bulky.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Vyhledejte svého lékaře, jestliže pocítíte silnou bolest břicha.

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Sunya, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

### **Krvácení mezi menstruacemi**

Během prvních měsíců užívání přípravku Sunya se u Vás může objevit nečekané krvácení (krvácení mimo intervalu bez užívání tablet). Pokud se u Vás toto krvácení objeví i po prvních měsících, nebo pokud se u Vás objeví po několika bezproblémových měsících, musí Vás lékař vyšetřit, aby zjistil příčinu.

### **Co musíte udělat, pokud se nedostaví menstruace v průběhu intervalu bez užívání tablet přípravku Sunya**

Pokud jste užívala všechny tablety správně, nezvracela jste a neměla silný průjem a neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení neobjeví 2x po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě navštivte svého lékaře. Neužívejte další balení, pokud si nejste jistá, že těhotná nejste.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sunya**

Vždy informujte svého lékaře, který Vám přípravek Sunya předepisuje, o všech dalších léčících a rostlinných přípravcích, které užíváte. Rovněž informujte jiné lékaře a zubaře, kteří Vám předepisují léky jiné, (i lékárníka) že již užíváte přípravek Sunya. Budou Vás informovat, zda musíte užívat doplňkovou antikoncepci (např. kondom) a jak dlouho.

Některé léky mohou snížit účinek přípravku Sunya a může dojít k otěhotnění nebo mohou způsobit neočekávané krvácení.

- Jsou to léky k léčbě epilepsie (např. hydantoin, topiramát, felbamát, lamotrigin, primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin), tuberkulóze (např. rifampicin), imunomodulační léky (cyklosporin), léky proti HIV infekci (ritonavir) nebo dalších infekčních onemocnění (griseofulvin) a rostlinné přípravky s třezalkou tečkovanou.
- Pokud chcete užívat rostlinné přípravky s třezalkou tečkovanou, nejdříve se poraďte se svým lékařem.
- Sunya může snížit účinek jiných léků, např. léků obsahujících cyklosporin (imunomodulační lék) nebo antiepileptika lamotriginu (to může způsobit zvýšený výskyt záchvatů)
- Neužívejte přípravek Sunya, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Sunya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod "Neužívejte přípravek Sunya".

*Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.*

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud se podrobujete rozboru krve, upozorněte lékaře nebo pracovníka laboratoře, že užíváte přípravek Sunya, jelikož přípravek může některé výsledky ovlivnit.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, přípravek Sunya nesmíte užívat. Pokud při užívání přípravku Sunya otěhotníte, okamžitě užívání přerušete a kontaktujte lékaře.

### **Kojení**

Užívání Sunya není obecně při kojení doporučeno. Pokud máte v úmyslu přípravek při kojení užívat, musíte se poradit se svým lékařem.

*Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoliv léku.*

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují informace, které by naznačovaly, že užívání přípravku Sunya ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Sunya obsahuje laktosu a sacharosu.**

Pokud trpíte nesnášenlivostí k určitým cukrům, informujte o tom svého lékaře dřív, než začnete přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Sunya užívá**

Užívejte 1 tabletu přípravku Sunya každý den, pokud je to nutné, tak s malým množstvím vody. Můžete užívat tablety s jídlem nebo bez jídla, ale musíte tablety užívat vždy ve stejnou denní dobu.

Blistr obsahuje 21 tablet. U každé tablety je označen den v týdnu. Například pokud začnete užívat tabletu ve středu, vezměte si tu, u které je středa vyznačena. Pokračujte v užívání ve směru šipky, dokud neužijete všech 21 tablet.

Potom následuje 7 dní, kdy žádné tablety neužíváte. V tomto období dojde ke krvácení z vysazení, které obvykle začne druhý nebo třetí den po vynechání tablet.

Osmý den po poslední užití tablety přípravku Sunya (po 7-denní přestávce) začněte užívat tablety z nového blistru, a to i tehdy, pokud krvácení ještě neskončilo. To znamená, že nový blistr začnete užívat ve stejný den v týdnu jako blistr předcházející.

Pokud budete Sunya užívat předepsaným způsobem, jste chráněna před otěhotněním i v 7-denní pauze bez užívání tablet.

### **Kdy můžete začít s prvním blistrem**

- *Pokud jste hormonální antikoncepci v předešlém měsíci neužívala.* Začněte tablety užívat první den Vašeho cyklu (tj. první den Vaší menstruace), tak jste okamžitě chráněna před otěhotněním. Můžete s užíváním začít také 2. až 5. den po začátku Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte používat další ochranu před otěhotněním (např. kondom) po dobu prvních 7 dnů užívání tablet.



- *Přechod z jiné kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinovaného antikoncepčního vaginálního kroužku nebo náplasti.*  
Můžete začít užívat přípravek Sunya první den po přestávce v užívání předešlé antikoncepce (nebo po poslední neúčinné tabletě předešlé antikoncepce). Pokud přecházíte z kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.
- *Přechod z progestagenového přípravku - tablety obsahující pouze progesteron, injekce, implantát nebo nitroděložní systém (IUD) uvolňujícího progestagen.*  
Při přechodu z tablet můžete začít užívat přípravek Sunya kdykoliv. První tableta musí být užita den po užití jakékoli jiné tablety. Při přechodu z implantátu nebo z nitroděložního systému musíte přípravek Sunya užít v den jeho vyjmutí, při přechodu z injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce. Ve všech těchto případech je třeba použít navíc po dobu prvních 7 dnů užívání tablet bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom).
- *Po potratu*  
Řiďte se pokyny svého lékaře.
- *Po porodu*  
Sunya můžete začít užívat 21 až 28 dní po porodu. Pokud začnete později než po 28 dnech, musíte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet použít i další antikoncepční metodu (např. kondom). Pokud však již před zahájením užívání tablet došlo k pohlavnímu styku, je třeba před skutečným zahájením užívání Sunya vyloučit těhotenství nebo musíte vyčkat na první menstruační krvácení.

Pokud si nejste jistá, kdy začít přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem.

- *Pokud kojíte a chcete opět začít užívat po porodu přípravek Sunya.*  
Sunya by se neměla během kojení užívat, přečtěte si bod "Kojení" výše.

### **Jestliže jste užila více přípravku Sunya, než jste měla**

Není známo, že by předávkování přípravkem Sunya způsobilo vážné poškození zdraví.

Pokud užijete několik tablet najednou, může se u Vás objevit nevolnost a zvracení, u mladých dívek krvácení z pochvy.

Pokud užijete mnoho tablet přípravku Sunya, nebo zjistíte, že tablety užije dítě, zeptejte se na radu svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Sunya**

- Pokud se v užití tablety opozdíte o **méně než 12 hodin**, není ochrana před otěhotněním narušena. Užijte tabletu okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte a další tabletu pak užijte v obvyklou dobu.
- Pokud se v užití tablety opozdíte o **více než 12 hodin**, ochrana před otěhotněním může být snížena. Čím více tablet zapomenete užít, tím větší je riziko snížení účinku přípravku Sunya.

Riziko otěhotnění je větší když zapomenete užít tabletu na začátku nebo na konci blistru.

Musíte se řídit následujícími základními pravidly (viz také diagram):

- **Zapomenete užít více než 1 tabletu**  
Poraďte se svým lékařem
- **Zapomenete užít 1 tabletu v prvním týdnu**  
Užijte poslední vynechanou tabletu okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Navíc je třeba používat v následujících 7 dnech **bariérovou metodu antikoncepce** jako např. kondom. Pokud došlo v předchozích 7 dnech před opomenutím k pohlavnímu styku nebo jste zapomněla užít tabletu z nového blistru po týdenní přestávce bez užívání tablet, je třeba uvážit možnost otěhotnění. V tom případě navštivte lékaře.

- **Zapomenete užít 1 tabletu ve druhém týdnu**

Užijte poslední vynechanou tabletu okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte, i kdyby to znamenalo užítí dvou tablet současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Další opatření nejsou nutná, účinek přípravku Sunya není snížen.

- **Zapomenete užít 1 tabletu ve třetím týdnu**

Můžete si vybrat mezi dvěma možnostmi:

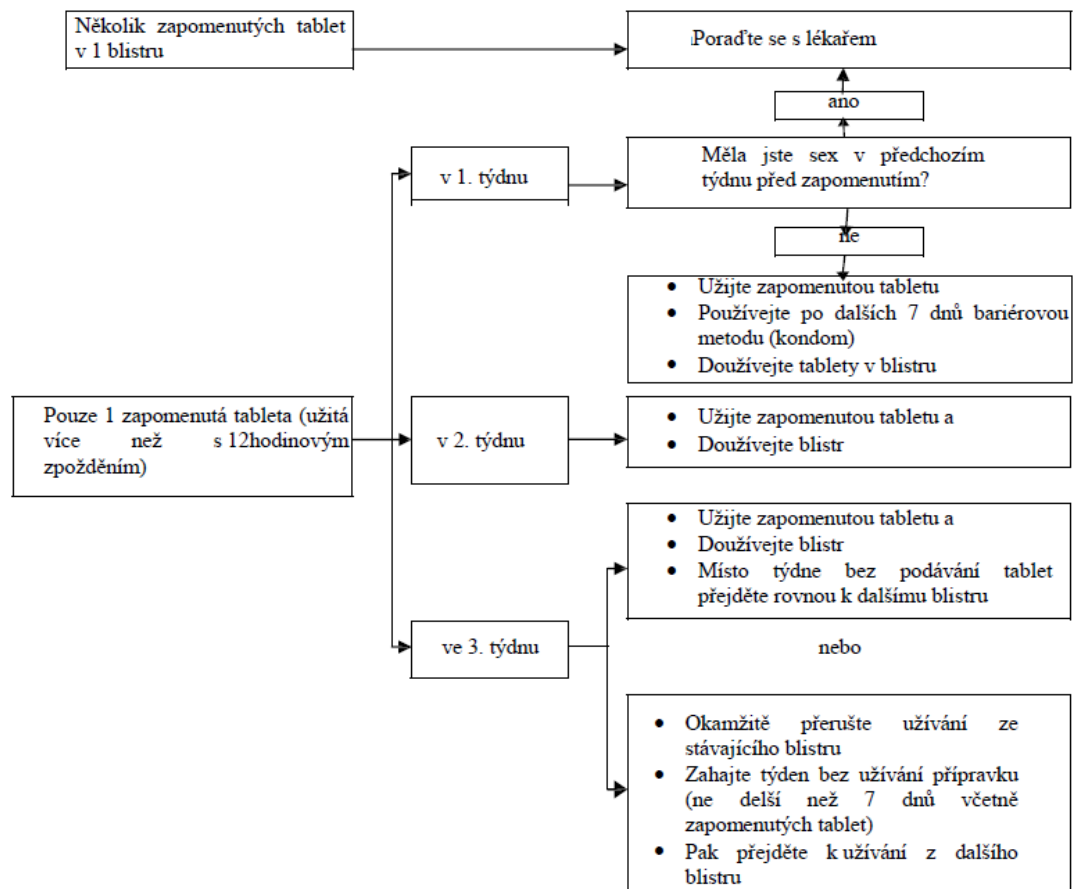
1. Užijte poslední vynechanou tabletu okamžitě, jakmile si chybu uvědomíte, i kdyby to znamenalo užítí dvou tablet současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo přerušování užívání tablet v následujícím týdnu začnete užívat okamžitě tablety z dalšího blistru.

Krvácení z vysazení se pravděpodobně dostaví až po využívání druhého balení, ale během užívání tablet může dojít ke špinění nebo krvácení z průniku.

2. Přerušete užívání tablet ze stávajícího balení. Tím začne interval 7 dnů bez užívání tablet (**započítat musíte i den, kdy jste zapoměla tabletu**). Pokud chcete tablety z dalšího blistru začít užívat ve stejný den v týdnu jako před tím, zkráťte interval bez tablet na *méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit uvedenými opatřeními, budete proti otěhotnění chráněna.

- Pokud zapomenete užít tablety a následně se nedostaví krvácení z vysazení v prvním normálním intervalu bez užívání tablet, je třeba zvážit možnost těhotenství. Informujte svého lékaře před užíváním tablet z dalšího blistru.



### **Co musíte dělat při zvracení a silném průjmu**

Dojde-li u Vás během 3-4 hodin po užití tablety ke zvracení nebo silnému průjmu, nemusí dojít k úplnému vstřebání a situace je podobná jako když tabletu zapomenete užít. Při zvracení nebo průjmu musíte užít další tabletu z náhradního blistru co nejdříve. Pokud je to možné, užijte ji *do 12 hodin* od doby, kdy ji pravidelně užíváte. Pokud to není možné a tento čas je delší, řiďte se postupem při vynechání tablety uvedeným výše.

### **Oddálení menstruace, co musíte znát**

I když to není doporučeno, je možné Vaši menstruaci oddálit.

Musíte pokračovat v užívání tablet z dalšího balení přípravku Sunya bez obvyklé přestávky. Během doby užívání druhého blistru můžete pozorovat špinění (kapky nebo krvavé skvrny) nebo krvácení z průniku. Po sedmidenním intervalu bez užívání tablet pak opět pokračujte v pravidelném užívání přípravku Sunya.

***Před rozhodnutím oddálení menstruace se nejdříve porad'te s Vaším lékařem.***

### **Změna začátku menstruace, co musíte znát**

Pokud budete užívat tablety podle návodu, Vaše menstruace bude začínat v týdenním intervalu, kdy antikoncepci neužíváte. Pokud budete chtít změnit den začátku menstruace, interval bez tablet zkrátíte (nikdy jej neprodlužujte!). Například, pokud Váš interval bez tablet začíná v pátek a chcete jej změnit na úterý (3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve. Pokud interval bez tablet zkrátíte příliš (např. na 3 dny nebo méně), může se stát, že menstruace se v tomto intervalu vůbec nedostaví. Můžete zaznamenat špinění (kapky nebo krvavé skvrny) nebo krvácení z průniku.

***Pokud si nejste jistá jak začátek menstruace změnit, porad'te se se svým lékařem***

### **Pokud chcete přerušit užívání přípravku Sunya**

Můžete ukončit užívání přípravku Sunya kdykoli. Pokud ale nechcete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem o jiných antikoncepčních metodách.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Sunya, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunya užívat“.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10)**

Prvních několik měsíců se mohou vyskytovat bolesti hlavy, nervozita, špatná snášenlivost kontaktních čoček, poruchy vidění, nevolnost, akné, migréna, zvýšení tělesné hmotnosti, zadržování tekutin, krvácení a špinění mezi menstruací. Tyto příznaky ale obvykle vymizí, až si Vaše tělo na přípravek Sunya zvykne. Pokud bude pokračovat, zesílí nebo se znovu objeví, porad'te se se svým lékařem. Může

se objevit i vynechání nebo snížení frekvence menstruace, bolest prsů, ztráta zájmu o sex, depresivní nálada, podrážděnost.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 ženy ze 100)

Vzestup hladiny tuků v krvi, zvracení, vysoký krevní tlak.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 1000)

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - cévní mozková příhoda;
  - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Může se objevit onemocnění jater, onemocnění kůže a podkožní tkáně (lupus erythematosus), poruchy středního ucha, žlučové kameny, poruchy pigmentace. K těmto nežádoucím účinkům může dojít i tehdy, když Sunya užíváte delší dobu. Poruchám pigmentace se lze vyhnout omezením opalování. Objevují se také změny ve vaginální sekreci.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 ženy z 10 000)

Poruchy hybnosti, ovlivnění slinivky břišní.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Sunya uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistrech za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Sunya obsahuje**

Léčivými látkami jsou: ethinylestradiolum a gestodenum

Jedna obalená tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,020 mg a gestodenum 0,075 mg

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: Magnesium-stearát, povidon 25, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy

Potah tablety: Povidon 360, makrogol 6000, mastek, uhličitan vápenatý (E170), sacharosa, montanglykolový vosk

### **Jak přípravek Sunya vypadá a co obsahuje toto balení**

Sunya jsou bílé kulaté bikonvexní obalené tablety bez označení.

Velikost balení: Tablety jsou zabaleny v blistrech - každý obsahuje 21 tablet. Blistry jsou uloženy v papírových krabičkách. Každá obsahuje 1, 3 nebo 6 blistrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

HEATON k.s.

Praha

Česká republika

#### **Výrobce:**

Haupt Pharma Münster GmbH

Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster

Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko: Gestomix 20

Španělsko: Gestinyl 20

Česká republika: Sunya

Slovenská republika: Sunya

Dánsko, Finsko: Gestinyl

Itálie: Gestodiol

Polsko: Kontracept

Velká Británie: Sunya 20/75

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 11. 2022.**