

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Zoya 100 mikrogramů / 20 mikrogramů obalené tablety levonorgestrel/ethinylestradiol

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, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

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“).

Co naleznete v příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Zoya a k čemu se používá

Přípravek Zoya je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.

Každá z 21 bílých tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně levonorgestrel a ethinylestradiol.

7 světle hnědých tablet neobsahuje žádné léčivé látky a také se jim říká placebo tablety.

Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ pilulky. Zoya je také známá jako „pilulka“ s nízkou dávkou, protože obsahuje pouze malé množství hormonů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoya užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Zoya si přečtěte informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Předtím, než začnete užívat přípravek Zoya, Vám lékař položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám rovněž změří krevní tlak a v závislosti na Vaší osobní situaci může také provést některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, kdy máte přerušit užívání přípravku Zoya nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Zoya snížena. V těchto situacích se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít další, nehormonální antikoncepční opatření, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu pravidelného cyklu nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Zoya ovlivňuje změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla během měsíce.

Přípravek Zoya, podobně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci virem HIV (AIDS) ani proti jiným sexuálně přenosným chorobám.

Neužívejte přípravek Zoya:

Neužívejte přípravek Zoya, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodnější.

- jestliže máte (nebo jste v minulosti měla) krevní sraženinu v krevní cévě v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující 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 máte nebo jste v minulosti měla infarkt myokardu (srdeční infarkt) nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste v minulosti měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou infarktu myokardu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko vzniku sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuků v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud kouříte (viz také bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény označované jako „migréna s auroou“;
- jestliže se bolesti hlavy objevují neobvykle často, trvale nebo silně, nebo máte náhlé poruchy smyslového vnímání, vnímání (poruchy zraku nebo sluchu) nebo hybnosti, zejména ochrnutí (možné první známky mrtvice);
- při stávajícím nebo předchozím zánětu slinivky břišní, pokud je doprovázen závažnou poruchou metabolismu tuků;
- pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou na normální úrovni nebo pokud máte zvýšený obsah žlutohnědého žlučového barviva (bilirubinu) v krvi v důsledku problémů s vylučováním žluči (Dubinův-Johnsonův nebo Rotorův- syndrom);
- pokud kůže nebo oční bělmo zežloutne, moč zhnědne a stolice bude velmi světlá (tzv. žloutenka);
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste měla) nebo existuje podezření na rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- pokud máte jakékoliv nevysvětlitelné krvácení z pochvy;
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Zoya);
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může způsobit svědění, vyrážku nebo otok.

Pokud se kterýkoli z těchto stavů objeví poprvé v průběhu užívání přípravku Zoya, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře. Do té doby, můžete použít nehormonální metodu prevence.

Děti a dospívající

Přípravek Zoya není určen pro dívky, které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Zoya není určen pro ženy po přechodu.

Porucha funkce jater

Přípravek Zoya neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte přípravek Zoya“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete užívat přípravek Zoya.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte okamžitou 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), infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

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

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká kterýkoli z následujících stavů

V některých situacích musíte dbát zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Zoya nebo jakékoliv jiné kombinované hormonální antikoncepce a může být nezbytná pravidelná kontrola lékařem. Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z následujících stavů, musíte informovat svého lékaře předtím, než začnete s užíváním přípravku Zoya. Také, pokud se kterýkoliv z následujících stavů vyskytne nebo zhorší během užívání přípravku Zoya, musíte se poradit se svým lékařem:

- pokud někdo Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte známé onemocnění srdce nebo ledvin;
- pokud máte cukrovku nebo pokud je Vaše schopnost odbourávat glukózu omezená (snížená glukózová tolerance);
- pokud trpíte depresí; Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Zoya, 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;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE) – onemocnění, které postihuje imunitní systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom HUS (hemolyticko-uremický syndrom; krevní onemocnění, které vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuků v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánětu slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Zoya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz Další léčivé přípravky a přípravek Zoya);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo během těhotenství nebo dřívějšího užívání pohlavních hormonů, např. ztrátu sluchu (otoskleróza), porfyrii (onemocnění krve), kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění, při němž se objevují náhlé a nekontrolované pohyby těla (Sydenhamova chorea);

- pokud máte nebo jste měla chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji); v takovém případě se vyvarujte přímému vystavení slunečnímu světlu nebo 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;

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Zoya, zvyšuje u riziko vzniku krevní sraženiny ve srovnání 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 smrtelné.

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete kterékoli z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závratě • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest břicha Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za lehčí onemocnění, jako je infekce dýchacích cest (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
• bolest na hrudi, nepříjemný pocit na hrudi, tlak na hrudi, pocit tíže na hrudi • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě	Infarkt myokardu

• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	
• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte i tak vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest břicha (náhlá příhoda břišní)	Krevní sraženiny blokující 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 Zoya, vrátí se 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 užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Zoya 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 přípravek Zoya, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vašeho osobního zdravotního stavu (viz níže „Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny“).
- Ze 100 000 žen, které jsou těhotné, asi 60 žen za rok může mít krevní sraženinu.

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);

- 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 Zoya přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Zoya, 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 riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

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

Pokud se kterýkoli z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Zoya, 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 infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Zoya je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Zoya, 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 infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuků v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

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 Zoya, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Zoya a rakovina

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulek hlášeny případy benigních (nezhoubných) nádorů jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Pokud pocítíte nezvyklou prudkou bolest břicha, kontaktujte svého lékaře.

Nádory děložního čípku byly častější u dlouhodobých uživatelů perorální antikoncepce než u žen, které antikoncepci neužívaly; není však jasné, do jaké míry je to ovlivněno odlišným sexuálním chováním a dalšími faktory, jako je lidský papilomavirus (HPV).

Rakovina prsu byla pozorována o něco častěji u žen užívajících kombinované pilulky, ale není známo, zda je to způsobeno léčbou. Může se například stát, že u žen užívajících kombinované pilulky je zjištěno více nádorů, protože je častěji vyšetřuje lékař. Po vysazení kombinované hormonální antikoncepce se výskyt nádorů prsu postupně snižuje. Je důležité pravidelně kontrolovat prsa a pokud nahmatáte nějakou bulku, obraťte se na svého lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Zoya, 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 několika prvních měsíců užívání přípravku Zoya se může u Vás vyskytnout neočekávané krvácení (krvácení mimo dny bez užívání tablet). Pokud toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud začne až po několika měsících, musí lékař vyšetřit jeho příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení v době bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala správně, pokud jste nezvracela a neměla těžký průjem a pokud neužíváte žádné další léky, je vysoce nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení neobjeví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nezahajujte užívání dalšího balení, pokud si nejste jistá, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Zoya

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Rovněž sdělte kterémukoli jinému lékaři nebo zubaři, který vám předepisuje jiný lék (nebo vydávajícímu lékárníkovi), že užíváte přípravek Zoya. Mohou Vás informovat, zda musíte používat další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, jak dlouho.

Neužívejte přípravek Zoya, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) 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 léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Zoya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Zoya).

Některé léky mohou snížit účinnost přípravku Zoya při zabránění těhotenství nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky používané k léčbě následujících onemocnění:

- trávící potíže (např. metoklopramid);
- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramát nebo felbamát);
- tuberkulóza (např. rifampicin);
- infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reversní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, indinavir);
- plísňové infekce (např. griseofulvin, azolová antimykotika např. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);
- artritida, artróza (eterikoxib);
- porucha nervového systému (narkolepsie, např. modafinil);
- bolest a horečka (paracetamol);
- kyselina askorbová (konzervační látka známá také jako vitamin C);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Užívání „pilulky“ a antibiotika troleandomycinu současně může zvýšit riziko městnání žluči (cholestázy).

Přípravek Zoya může ovlivnit účinnost nebo snášenlivost některých jiných léků, např.:

- léky obsahující cyklosporin;
- lamotrigin k léčbě epilepsie (současné užívání může vést ke zvýšené frekvenci záchvatů křečí);
- melatonin;
- některé benzodiazepiny (sedativa, např. lorazepam, diazepam);
- theofylin (používaný při potížích s dýcháním);
- tizanidin (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí);
- glukokortikoidy (např. kortizon);
- klofibrát (lék používaný ke snížení hladiny krevního tuku);
- paracetamol (lék proti bolesti a horečce);
- morfin (velmi silný lék proti bolesti).

U diabetiček (ženy s cukrovkou) se může změnit potřeba léků snižujících hladinu cukru v krvi (např. inzulinu).

Před užitím jakéhokoli léku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Přípravek Zoya s jídlem a pitím

Přípravek Zoya může být užíván s jídlem nebo bez jídla, s trochou vody, je-li potřeba. Nemá se užívat s grapefruitovou šťávou.

Laboratorní testy

Pokud potřebujete krevní test, řekněte svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivňovat výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Zoya. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Zoya, musíte okamžitě přestat užívat tablety a kontaktovat svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat tablety užívat kdykoliv (také viz “Pokud chcete přestat užívat přípravek Zoya”).

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kojení

Užívání přípravku Zoya není obecně doporučováno, pokud ženy kojí. Pokud chcete užívat pilulku v období kojení, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravku Zoya nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zoya obsahuje laktosu a sacharosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zoya užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezačínajte ani nepokračujte v užívání přípravku Zoya, pokud víte nebo si myslíte, že jste těhotná.

Blistr obsahuje 21 aktivních tablet a 7 placebo tablet. Každá tableta je označena dnem v týdnu, kdy se má užít. Pokud například začnete ve středu, užijte tabletu, vedle níž je napsáno „St“. Postupujte ve směru šipky na blistru, dokud neužijete všech 21 aktivních tablet.

Užijte jednu tabletu přípravku Zoya každý den, a případně zapijte malým množstvím vody. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ale máte je užívat každý den přibližně ve stejnou dobu. Blistr obsahuje 28 tablet (21+7). Po užití 21 aktivních tablet užívejte neaktivní tablety po dobu 7 dnů. V průběhu těchto 7 dnů neaktivních tablet (jinak nazývaných stop nebo týden přestávky) by mělo začít krvácení. Toto takzvané „krvácení z vysazení“ obvykle začíná 2. nebo 3. den po poslední aktivní tabletě.

8. den po poslední tabletě přípravku Zoya (tj. po 7denním intervalu s neaktivními tabletami) začněte užívat následující blistr, i když krvácení neskončilo. To znamená, že máte začít následující blistr ve stejném dnu v týdnu a krvácení z vysazení by se mělo objevit ve stejných dnech každého měsíce.

Pokud užíváte přípravek Zoya tímto způsobem, jste také chráněna před otěhotněním i během 7 dnů, kdy užíváte neaktivní tablety.

Zahájení užívání prvního balení přípravku Zoya

- *Pokud jste v předcházejícím měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Začněte s užíváním přípravku Zoya v první den cyklu, to znamená první den menstruace. Pokud začnete užívat přípravek Zoya první den menstruace, budete okamžitě chráněna před těhotenstvím. Také můžete začít s užíváním 2. – 5. den cyklu, ale v tomto případě musíte během prvních 7 dnů užívání tablet používat další nehormonální antikoncepční metodu (například kondom).
- *Přechod z jiné kombinované hormonální antikoncepce, vaginálního kroužku nebo náplasti*
S užíváním přípravku Zoya můžete začít nejlépe v den po poslední účinné tabletě (poslední tableta obsahující léčivou látku) předcházející antikoncepce, ale nejpozději v den, který následuje po období bez užívání tablet (kroužku nebo náplasti) předchozího přípravku (nebo po užití poslední neaktivní tablety předchozího přípravku).
- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující tablety, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestogen, IUD)*
Z tablety obsahující pouze progestogen (z implantátu nebo nitroděložního tělíska v den jeho odstranění, z injekčního přípravku v den, kdy má být podána další injekce) můžete přejít kdykoliv, ale ve všech těchto případech musíte během prvních 7 dnů užívání tablety používat další nehormonální antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po spontánním potratu nebo uměle vyvolaném potratu*
Postupujte dle rady lékaře.
- *Po porodu a pokud nekojíte nebo potratu po třetím měsíci těhotenství:*
Nezačínajte s užíváním přípravku Zoya dříve než 28 dní po porodu nebo potratu. Prvních 7 dní musíte používat další nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom). Pokud jste již měla pohlavní styk, musí být před zahájením užívání přípravku Zoya vyloučeno těhotenství nebo musíte počkat na první menstruaci.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Zoya*
Přečtěte si odstavec „Kojení“.

Zeptejte se svého lékaře v případě, že si nejste jistá, kdy máte začít přípravek Zoya užívat.

Jestliže jste užila více přípravku Zoya, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o závažných nežádoucích účincích po užití příliš mnoha tablet přípravku Zoya. Pokud užijete víc než jednu tabletu najednou, můžete pociťovat pocit na zvracení, zvracení, citlivost prsů, ospalost, bolest břicha a únavu. U mladých dívek se může objevit krvácení z pochvy. Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Zoya nebo pokud zjistíte, že přípravek požilo dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zoya

Pokud zapomenete užít jednu z neaktivních tablet, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Zoya. Vyhod'te zapomenutou placebo tabletu. Pokud vynecháte aktivní tabletu, postupujte podle následujících pokynů:

- Pokud se opozdíte s užitím tablety **o méně než 12 hodin**, nebude ochrana před těhotenstvím snížena. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete a další tablety užijte v obvyklý čas (i kdyby to mělo znamenat, že užijete dvě tablety ve stejný den). V tomto případě nemusíte použít další antikoncepční metodu.
- Pokud se opozdíte s užitím tablety **o více než 12 hodin**, ochrana před otěhotněním může být snížena. Čím více tablet zapomenete užít, tím větší je riziko snížení ochrany před otěhotněním. Pokud po spotřebování stávajícího blistru nedojde ke krvácení během prvního normálního intervalu bez užívání tablet, můžete být těhotná. Před zahájením užívání nového blistru pak musíte navštívit svého lékaře.

Obecně je třeba věnovat pozornost 2 bodům:

- užívání tablet nesmí být nikdy přerušeno na dobu delší než 7 dní
- účinnost přípravku Zoya je zaručena pouze po 7 dnech nepřerušovaného užívání tablet.

Pokud se mezi 1. a 7. dnem opozdíte s užitím tablety o více než 12 hodin (viz také schéma):

Užijte tabletu co nejdříve, i kdyby to znamenalo užít 2 tablety současně. Poté pokračujte v užívání tablet jako obvykle. Následujících 7 dní však musíte používat další nehormonální metodu antikoncepce (jako je kondom). Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před tím, než jste si zapomněla vzít tabletu, existuje riziko, že otěhotníte. Čím více tablet jste zapomněla a čím více se to blíží obvyklému intervalu užívání neaktivních tablet, tím větší je pravděpodobnost otěhotnění. V takovém případě informujte svého lékaře.

Pokud se mezi 8. a 14. dnem opozdíte s užitím tablety o více než 12 hodin (viz také schéma):

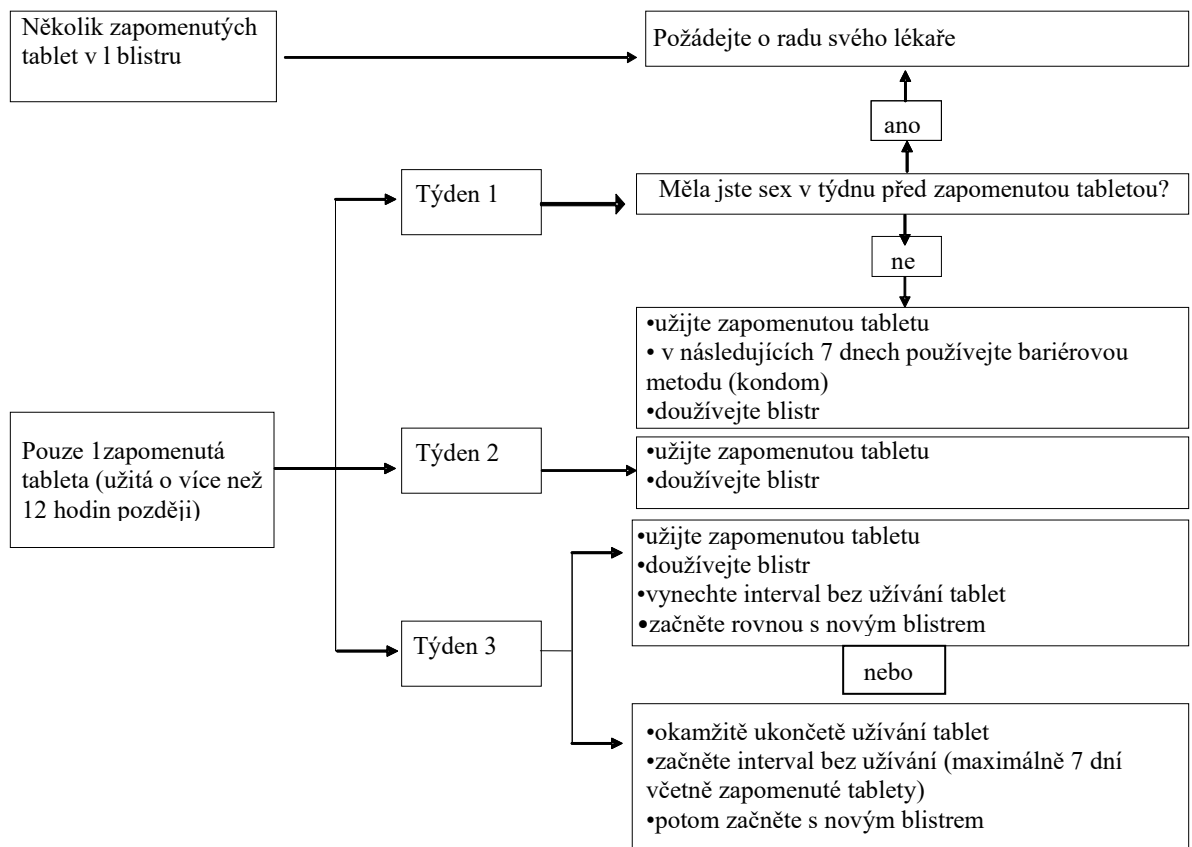
Užijte tabletu co nejdříve, i kdyby to znamenalo užít 2 tablety současně. Poté pokračujte v užívání tablet jako obvykle. Za předpokladu, že jste během 7 dnů před vynecháním tablety užila tablety správně, nemusíte přijímat žádná další opatření. Pokud však tyto tablety neužíváte správně nebo pokud vynecháte více než jednu tabletu, musíte dalších 7 dní používat další nehormonální metodu antikoncepce (například kondom).

Pokud jste mezi 15. a 21. dnem vynechala tabletu o více než 12 hodin (viz také schéma):

Pravděpodobnost otěhotnění se zvyšuje, čím blíže se blížíte obvyklému období užívání neaktivních tablet. Otěhotnění se však dá ještě zabránit úpravou užívání tablet.

Pokud se budete řídit níže uvedenými radami, nemusíte používat žádná další antikoncepční opatření, pokud jste tablety užívala správně během 7 dnů před vynechanou dávkou. Pokud jste tyto tablety neužívala správně nebo pokud jste zapomněla více než jednu tabletu, máte použít pouze první ze dvou níže uvedených možností a použít další nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom)

- 1) Užijte zapomenutou tabletu co nejdříve, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pak pokračujte s užíváním tablet v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání neaktivních tablet začněte okamžitě užívat aktivní tablety z dalšího blistru. Velmi pravděpodobně nebudete mít krvácení z vysazení až do konce druhého balení, ale při užívání druhého balení můžete mít slabé krvácení nebo krvácení podobné menstruaci. nebo
- 2) Můžete také ukončit užívání aktivních tablet z aktuálního balení a přejít rovnou na 7 dnů užívání neaktivních placebo tablet (musí se počítat den, kdy jste zapomněla tabletu užít!). Pokud chcete zahájit užívání tablet z nového balení ve Vašem obvyklém dni pro zahájení, můžete odpovídajícím způsobem zkrátit období bez aktivních tablet.



Co musíte udělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu

Pokud zvracíte během 3-4 hodin od užití aktivní tablety nebo máte těžký průjem, existuje riziko, že léčivé látky v pilulce nebudou zcela vstřebány do těla. Situace je podobná tomu, když zapomenete tabletu užít. Po zvracení nebo průjmu musíte co nejdříve užít jinou aktivní tabletu z náhradního balení. Pokud je to možné, užijte ji *během 12 hodin* od doby, kdy normálně užíváte svou tabletu. Pokud to není možné nebo již 12 hodin uplynulo, máte postupovat dle doporučení uvedeného v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zoya“.

Pokud trávící obtíže přetrvávají několik dní nebo se opakují, máte použít další nehormonální metodu antikoncepce (např. kondom) a informovat svého lékaře.

Oddálení menstruačního krvácení: co musíte vědět

I když to není doporučeno, oddálit menstruační krvácení (krvácení z vysazení) můžete přímým pokračováním v užívání nového blistru přípravku Zoya namísto období neaktivních tablet až na konec druhého blistru. Při užívání tohoto druhého blistru se u Vás může vyskytnout špinění nebo nepravidelné krvácení. Po obvyklém období 7 dnů užívání neaktivních tablet *pokračujte* následujícím blistrem.

Můžete požádat svého lékaře o radu předtím, než se rozhodnete oddálit menstruační krvácení.

Změna prvního dne menstruace: co musíte vědět

Pokud užíváte tablety podle pokynů, pak menstruace/krvácení z vysazení začne v týdnu neaktivních tablet. Pokud chcete tento den změnit, proveďte to zkrácením období užívání neaktivních tablet (nikdy však tento interval neprodlužte!). Pokud například období neaktivních tablet začíná v pátek a chcete to změnit na úterý (o 3 dny dříve), musíte začít s novým blistrem o 3 dny dříve než obvykle. Pokud období užívání neaktivních tablet zkrátíte příliš (například na 3 nebo méně dní), nemusí se u Vás v tomto období objevit žádné krvácení. Poté můžete zaznamenat špinění nebo krvácení z průniku.

Pokud si nejste jistá, jak postupovat, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Zoya

Užívání přípravku Zoya můžete ukončit, kdykoli budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu ohledně dalších spolehlivých metod antikoncepce.

Pokud plánujete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Zoya a počkejte na menstruaci, než se pokusíte otěhotnět. To Vám usnadní výpočet očekávaného data porodu.

Když přestanete užívat přípravek Zoya, může nějakou dobu trvat, než se menstruační krvácení vrátí k normálu, zvláště pokud jste před zahájením užívání pilulky měla nepravidelnou menstruaci.

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.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, zvláště pokud jsou závažné a trvalé, nebo pokud dojde k jakékoli změně Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že nastala v důsledku užívání přípravku Zoya, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Všechny ženy užívající kombinovanou hormonální antikoncepci mají zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (*žilní tromboembolismus*) nebo tepnách (*arteriální tromboembolismus*), nezhoubných nádorů jater, buněčných změn děložního čípku, rakoviny děložního čípku a rakoviny prsu. Další podrobnosti o různých rizicích plynoucích z používání kombinované hormonální antikoncepce viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoya užívat“.

Nežádoucí účinky jako bolest hlavy (včetně migrény), špinění a krvácení mezi menstruacemi jsou nejčastěji ($\geq 1/10$) spojeny s užíváním „pilulek“ obsahujících stejné léčivé látky jako přípravek Zoya.

Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků, které jsou spojeny s užíváním přípravku Zoya.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelů):

- bolest hlavy (včetně migrén)

Další možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání těchto „pilulek“, jsou:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů)

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha
- změna sexuální touhy
- nervozita, ospalost, závratě
- akné
- bolest prsů, citlivost prsů, výtok z prsů, bolestivá menstruace, změny v menstruačním krvácení, zvýšený výtok z pochvy, chybění menstruace
- zadržování tekutin v tkáních
- změny tělesné hmotnosti (zvýšení nebo snížení)
- změny nálady, depresivní nálada
- zánět pochvy, včetně plísňových infekcí (kandidóza)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelů)

- změna chuti k jídlu (zvýšená nebo snížená), snížená schopnost štěpit glukózu (glukózová intolerance)
- křeče v břiše, nadýmání, průjem
- vyrážka, žlutohnědé skvrny na kůži (chloasma), které mohou být trvalé, zvýšené ochlupení na těle a v obličeji, vypadávání vlasů
- kopřivka
- zvětšení prsů
- zvýšení krevního tlaku, změny hladin tuků v krvi

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 uživatelů)

- nesnášenlivost kontaktních čoček
- alergické reakce, včetně velmi závažných s dýchacími a oběhovými příznaky, bolestivý otok kůže a sliznic (angioedém)
- žloutenka způsobená měštnáním žluči
- zarudlé bolestivé uzlíky na kůži (erythema nodosum), závažná kožní vyrážka (erythema multiforme)
- snížení hladiny kyseliny listové v krvi (hladinu kyseliny listové lze snížit „pilulkou“. V případě těhotenství, ke kterému dojde krátce po vysazení „pilulky“, může být snížení hladiny kyseliny listové významné)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. DTV)
 - o v plicích (tj. PE)
 - o infarkt myokardu
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- rakovina jater

Následující onemocnění jsou také spojeny s „pilulkou“:

- zánět zrakového nervu (může vést k částečné nebo úplné ztrátě zraku)

- zvýšená tvorba křečových žil
- zánět slinivky břišní se závažnou poruchou metabolismu lipidů
- zánět tlustého střeva
- onemocnění žlučníku (zhoršení stávajícího onemocnění nebo nový výskyt), včetně žlučových kamenů
- zhoršení deprese
- chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)
- porfyrie (metabolická porucha způsobující bolest břicha a neurologické poruchy)
- systémový lupus erythematosus (kdy imunitní systém napadá a poškozuje vlastní orgány a tkáň těla)
- herpes v pozdním těhotenství
- chorea minor (Sydenhamova chorea; rychlé, mimovolní záškuby nebo trhavé pohyby)
- hemolyticko-uremický syndrom (stav, který se objevuje po průjmu způsobeném bakterií *E. coli*)
- žloutenka, např. způsobené jaterními problémy
- forma ztráty sluchu (otoskleróza).

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 Zoya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zoya obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Léčivými látkami jsou levonorgestrel a ethinylestradiol. Jedna obalená tableta („pilulka“) obsahuje 100 mikrogramů levonorgestrelu a 20 mikrogramů ethinylestradiolu.

Aktivní tablety

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K 30, mastek, magnesium-stearát (E 470b)

Obalová vrstva tablety: sacharóza, povidon K 90, makrogol 6000, uhličitán vápenatý, mastek, montanglykolový vosk

Neaktivní (placebo) tablety

Jádro tablety: monohydrát laktózy s kukuřičným škrobem (Starlac), magnesium-stearát (E 470b)

Obalová vrstva tablety: sacharóza, uhličitán vápenatý, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), povidon K 90, glycerol 85%, oxid železitý, žlutý (E 172), oxid železitý, červený (E 172), montanglykolový vosk

Jak přípravek Zoya vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Zoya

- aktivní tablety jsou bílé, lesklé obalené tablety bez zápachu s hladkým povrchem
- neaktivní tablety jsou světle hnědé obalené tablety s hladkým povrchem

Přípravek Zoya je dostupný v baleních s:

1x 28 (21 + 7) obalených tablet

3x 28 (21 + 7) obalených tablet

6x 28 (21 + 7) obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Německo

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

Česká republika Zoya

Slovenská republika Zoya 100 mikrogramov/20 mikrogramov obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2024