

## Zkrácená informace o přípravku:

**Zlynda 4 mg potahované tablety. Složení:** Bílé aktivní potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje drospirenonum 4 mg. Zelené placebo (neaktivní) potahované tablety: Tableta neobsahuje léčivé látky.. Pomocné látky se známým účinkem: Jedna bílá aktivní potahovaná tableta obsahuje laktózu 17,5 mg. Jedna zelená placebo potahovaná tableta obsahuje laktózu 55,5 mg.. **Indikace:** Perorální antikoncepce. **Dávkování:** Tablety se musí užívat každý den po dobu 28 po sobě jdoucích dnů, jedna aktivní tableta během prvních 24 dnů a jedna zelená neaktivní tableta během 4 následujících dnů, užití nutné přibližně ve stejnou dobu. První tableta se užívá první den menstruačního krvácení. Následuje kontinuální užívání tablet. Užívání tablet z dalšího blistru začíná ihned po ukončení užívání předešlého blistru, tedy bez přestávky. **Kontraindikace:** Kontraceptiva obsahující jen gestagen (POC), jako je Zlynda, se nesmí používat u níže uvedených stavů. Pokud se některý z těchto stavů objeví poprvé v průběhu užívání přípravku Zlynda, je nutné jeho užívání okamžitě ukončit. Přítomnost žilního tromboembolismu, přítomnost nebo anamnéza závažného onemocnění jater až do navrácení jaterních funkcí k normálním hodnotám, závažná renální insuficience nebo akutní renální selhání, potvrzené nebo suspektní malignity senzitivní na pohlavní hormony, nedagnostikované vaginální krvácení, hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Nutno zvážit přínos užívání čisté gestagenní antikoncepce Zlynda ve srovnání s možným rizikem za přítomnosti některého stavu nebo rizikového faktoru: hyperkalemie, oběhové poruchy – VTE, IM, CMP, ztráta kostní denzity, ca prsu, jiné nádory, mimoděložní těhotenství, narušené jaterní funkce, DM, HT, deprese. Přípravek obsahuje laktózu. Pacientky se vzácnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy nebo galaktózy, nemají tento přípravek užívat. **Lékařské vyšetření / konzultace:** před prvním zahájením nebo znovuzahájením užívání přípravku Zlynda má být získána kompletní anamnéza (včetně rodinné anamnézy) a musí být vyloučeno těhotenství. **Snížení kontroly cyklu:**Během užívání hormonálních kontraceptiv, která inhibují ovulaci, včetně přípravku Zlynda, může docházet k nepravidelnému krvácení. **Snížení účinnosti:**Účinnost POP může být snížena například při vynechání aktivní tablety, v případě gastrointestinálních poruch nebo při současném užívání dalších léků. Užívání antikoncepčních steroidů může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů, včetně biochemických parametrů jaterních, thyreoidálních, adrenálních a renálních, hladin (vazebných) proteinů v séru, např. kortikosteroid vázající globulin a lipid/lipoproteinové frakce, parametrů metabolismu sacharidů, koagulační a fibrinolýzy. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** ke krvácení z průniku a/nebo k selhání kontracepce může dojít u léků indukujících mikrozomální enzymy: barbituráty, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin a léky na infekci HIV ritonavir, nevirapin a efavirenz a pravděpodobně také felbamát, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramát a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) a dále léky k léčbě HIV (ritonavir). Ženy léčené léčivými látkami indukujícími enzymy mají dočasně používat navíc k POP bariérovou metodu kontracepce. Současné podávání silných inhibitorů CYP3A4, jako jsou azolová antimykotika (např. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol), verapamil, makrolidy (např. klarithromycin, erythromycin), diltiazem a grapefruitová šťáva, mohou vést ke zvýšení plazmatické koncentrace gestagenu. Hormonální kontraceptiva mohou ovlivnit metabolismus určitých léčivých látek. Mohou jejich plazmatické a tkáňové koncentrace buď zvyšovat (např. cyklosporin), nebo snižovat (např. lamotrigin). **Nežádoucí účinky:** Během užívání přípravku Zlynda byly často hlášeny nežádoucí účinky související se snížením kontroly cyklu.Nejčastějšími nežádoucími účinky v dlouhodobých klinických studiích trvajících 9 léčebných cyklů s drospirenonem (2700 žen) byly akné (3,8 %), metroragie (2,9 %), bolest hlavy (2,7 %) a bolest prsou (2,2 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00, Praha 4 – Michle, Česká republika. **Reg.č.:** 17/385/18-C. **Datum revize textu:** 19.03.2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si, prosím, přečtěte Souhrn údajů o přípravku, který je k dispozici na internetové adrese držitele rozhodnutí o registraci – [www.exeltis.cz](http://www.exeltis.cz).