

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Suzia 0,02 mg/3 mg potahované tablety ethinylestradiol/drospirenon

Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce.

Vložený QR kód

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 této příbalové informaci

1. Co je přípravek Suzia a k čemu se používá

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

- Neužívejte přípravek Suzia
- Upozornění a opatření
- Krevní sraženiny
- Přípravek Suzia a rakovina
- Psychiatrické poruchy
- Krvácení mezi periodami
- Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet
- Další léčivé přípravky a přípravek Suzia
- Přípravek Suzia s jídlem a pitím
- Laboratorní vyšetření
- Těhotenství
- Kojení
- Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
- Přípravek Suzia obsahuje laktózu

3. Jak se přípravek Suzia užívá

- Příprava blistru
- Kdy můžete začít užívat první blistr?
- Jestliže jste užila více tablet přípravku Suzia, než jste měla
- Jestliže jste zapomněla přípravek Suzia užít
- Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

- Oddálení krvácení: co musíte vědět
- Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět
- Jestliže jste přestala přípravek Suzia užívat

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak přípravek Suzia uchovávat

6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Suzia a k čemu se používá

- Suzia je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 24 růžových potahovaných tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- 4 bílé potahované tablety neobsahují žádné léčivé látky; říká se jim také placebo tablety.
- Antikoncepční tablety obsahující dva hormony se nazývají „kombinované tablety“.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Suzia, máte 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 užívat přípravek Suzia, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Suzia přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Suzia snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Suzia ovlivňuje obvyklé změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla, ke kterým dochází během menstruačního cyklu.

Přípravek Suzia, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy byste neměla užívat přípravek Suzia

Nesmíte užívat přípravek Suzia, 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.

Neužívejte přípravek Suzia:

- 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 v minulosti měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin)
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Neužívejte přípravek Suzia, pokud máte hepatitidu typu 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 Suzia“).

Doplňující informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Suzia není určen k použití u žen, které ještě nezačaly menstruovat.

Starší ženy

Přípravek Suzia není určen k použití po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Neužívejte přípravek Suzia, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Suzia“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Neužívejte přípravek Suzia, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také bod „Neužívejte přípravek Suzia“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Kdy máte 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" 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.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Suzia nebo jiné kombinované

antikoncepce zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Suzia, máte také informovat svého lékaře.

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže trpíte depresí;
- 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. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Suzia;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
-
- jestliže trpíte epilepsií (viz Další léčivé přípravky a přípravek Suzia)
- jestliže máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea)
- jestliže máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – vyhněte se 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.

Poradte se s lékařem před začátkem užívání přípravku Suzia.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Suzia 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 Suzia je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

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 žaludku 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“).	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, nepohodlí, tlak, tíže - 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, nevolnost, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
- 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 vyhledat	Cévní mozková příhoda

okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	
- otok a lehké zmodrání končetiny - těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVŇÍ 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 Suzia, 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 Suzia je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u 2 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 drospirenon, jako je přípravek Suzia se asi u 9-12 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 neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo	Asi 5-7 z 10 000 žen

norgestimát	
Ženy, které užívají přípravek Suzia	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Suzia je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše 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 Suzia přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Suzia, 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 Suzia ukončit.

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

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

Přípravek Suzia a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Suzia, 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 periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Suzia můžete mít neočekávané krvácení (mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet

Pokud jste růžové aktivní tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Suzia

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Suzia. Mohou Vám poradit, zda máte dodržovat navíc další antikoncepční opatření (například používat kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda užívání jiného léku, který potřebujete, musí být změněno.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Suzia v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**

- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří:

- Léky používané k léčbě
 - epilepsie (např.: primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (např.: rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy typu C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - houbové infekce (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - zánětu (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etoricoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- a přípravky obsahující těžalku tečkovanou.

Přípravek Suzia může **ovlivnit účinnost** jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě problémů s dýcháním)
- tizanidinu (používaného k léčbě bolestí svalů a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Suzia, pokud 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 léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Suzia můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Suzia“.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Suzia s jídlem a pitím

Přípravek Suzia můžete užívat s jídlem i bez jídla, v případě potřeby zapijte malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte tyto tablety, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství

Přípravek Suzia nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během jeho užívání otěhotníte, ihned užívání ukončete a kontaktujte lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Suzia kdykoli ukončit (viz také odstavec “ Jestliže jste přestala přípravek Suzia užívat”).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Suzia během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete tyto tablety během kojení užívat, poradte se s lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Suzia ovlivňuje řízení nebo obsluhu strojů.

Přípravek Suzia obsahuje laktózu

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

Aktivní růžové potahované tablety

Přípravek Suzia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Suzia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Každý blistr obsahuje 24 růžových aktivních potahovaných tablet s léčivou látkou a 4 bílé potahované tablety placeba.

Tablety obou barev jsou seřazeny podle pořadí, v němž je užíváte. Blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Suzia denně, v případě potřeby zapijte malým množstvím vody. Můžete užívat tabletu s jídlem i bez jídla, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: růžové tablety užívejte prvních 24 dní a poté další 4 dny bílé tablety. Poté musíte ihned začít užívat nový blistr (24 růžových a poté 4 bílé tablety). Mezi blistry tedy není přestávka v užívání.

Vzhledem k různému složení tablet je nutné začít první tabletou vlevo nahoře a užívat jednu tabletu denně. K zajištění správného pořadí dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

K usnadnění kontroly užívání je ke každému blistru přibaleno 7 samolepících proužků (s různou kombinací dní v týdnu). Zvolte proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například pokud začnete ve středu, použijte proužek, jehož týden začíná "ST".

Nalepte odpovídající proužek k levému hornímu rohu obalu, na začátek "Start". Nyní je nad každou tabletou uveden určitý den a je patrné, zda jste si tabletu v daný den vzala. Šipky ukazují pořadí, v jakém tablety užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte bílé tablety (placebové období) by se mělo dostavit krvácení (tzv. „krvácení z vysazení“). Toto krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po poslední růžové (účinné) tabletě přípravku Suzia. Další blistr začněte užívat ihned po užití poslední bílé tablety předchozího balení, nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nový blistr budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu, a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Suzia užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během čtyř dní užívání placebo tablet.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Přípravek Suzia začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud jej začnete užívat první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte navíc používat ještě další antikoncepční metodu (například kondom) po dobu prvních 7 dní.
- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce*

pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti

Přípravek Suzia můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční tablety, nejpozději však následující den po ukončení období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě) Vaší předchozí antikoncepce. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.

- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová tableta, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestagen - IUD)*

Z užívání tablet s progestagenem můžete přejít na užívání přípravku Suzia kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech musíte prvních 7 dní užívání tablet používat další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Suzia mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete přípravek užívat po 28. dnu, musíte použít prvních sedm dní užívání tablet bariérovou metodu (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste (znovu) začala užívat přípravek Suzia, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Suzia*

Přečtěte si bod „Kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Suzia, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Suzia.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. I u dívek, které ještě nezačaly menstruat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Suzia, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla přípravek Suzia užít

Poslední 4 tablety ve **4. řádce** blistru jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku. Zapomenutou placebovou tabletu vyřaďte.

Pokud vynecháte růžovou, účinnou tabletu (tablety 1-24 v blistru), postupujte takto:

- Pokud uplynulo **méně než 24 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 24 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

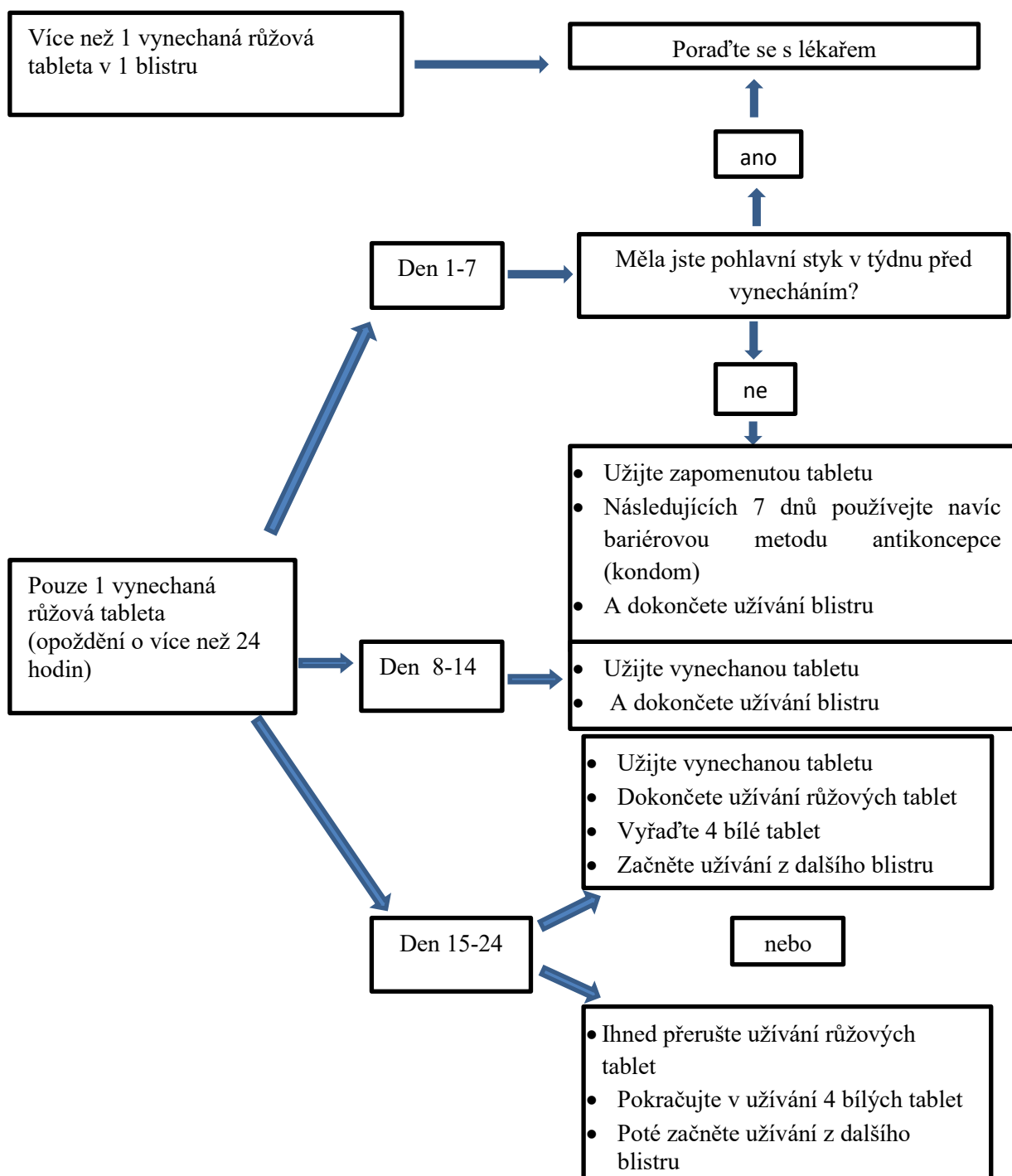
Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala růžovou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**
Poradte se se svým lékařem.
- **1 tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řádek)**
Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře.
- **1 tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhý řádek)**
Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.
- **Jedna tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtý řádek)**
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:
 1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo užívání bílých placebových tablet v tomto blistru tyto tablety vyřaďte, a začněte užívat další blistr (den zahájení užívání bude odlišný).

Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru (až budete užívat bílé placebo tablety), ale v době užívání druhého blistru se může objevit špinění a krvácení podobné menstruačnímu.
 2. Můžete také ukončit užívání účinných růžových tablet a rovnou začít užívat 4 bílé tablety placeba (**před užíváním placeba si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkrat'te užívání tablet placeba *na méně než 4 dny*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít některou z tablet v blistru a očekávané krvácení v placebovém období se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



Co musíte udělat v případě zvracení nebo silného průjmu

Pokud zvracíte během 3 – 4 hodiny po užití účinné, růžové tablety nebo máte silný průjem, léčivé látky se nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno tabletu užijte do 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v bodě „Jestliže jste zapomněla přípravek Suzia užít“, strana 10.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

Menstruaci je možné oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého užívání bílých tablet placeba ze 4. řádku začněte užívat další blistr přípravku Suzia a tento blistr dokončete. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo menstruaci podobné krvácení. Dokončete druhý blistr užitím 4 bílých tablet ze 4. řádku. Pak začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, máte se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet v některý den v době užívání placebových tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, zkratíte (nikdy neprodlužujete - 4 dny je maximum!) počet dní, kdy užíváte bílé placebo tablety. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), tablety musíte začít užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Poté se však může objevit špinění (kapky nebo skvrny) nebo krvácení podobné menstruačnímu.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se s lékařem.

Jestliže jste přestala přípravek Suzia užívat

Užívání přípravku Suzia můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku Suzia ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané datum porodu.

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 Suzia, 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 Suzia 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“).

Seznam nežádoucích účinků spojených s užitím přípravků Suzia:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- změny nálady
- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest prsů, problémy s periodou (např. nepravidelné periody nebo jejich vymizení).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 lidí):

- deprese, nervozita, ospalost
- závratě, pocit mravenčení
- migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak
- bolesti žaludku, zvracení, poruchy trávení, střevní plyny, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, například zad a končetin, svalové křeče
- vaginální plísňové infekce, pánevní bolesti, zvětšení prsou, benigní bulky na prsu, děložní/vaginální krvácení (které obvykle vymizí při dalším užívání přípravku), výtok z genitálií, návaly horka, zánět pochvy (vaginítida), potíže s periodou, bolestivé periody, nepřítomnost menstruačního krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex
- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin
- zvýšení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- kandidóza (plísňové infekce)
- anémie, zvýšený počet krevních destiček v krvi
- alergická reakce
- hormonální (endokrinní) poruchy
- zvýšená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu, abnormálně vysoká koncentrace draslíku či abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- neschopnost dosáhnout orgasmu, nespavost
- závratě, třes
- oční poruchy, například zánět očního víčka, suché oči
- abnormálně rychlý srdeční tep
- zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
- zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit plnosti, kýla žaludku, plísňová infekce úst, zácpa, pocit sucha v ústech
- bolesti žlučového traktu nebo žlučníku, zánět žlučníku
- žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, vypadávání vlasů, zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánět kůže s bulkami, nadměrný růst ochlupení, kožní poruchy, pajizévký (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže s citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
- obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsu, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální růst na sliznici hrdla děložního, úbytek nebo ztráta děložní sliznice, cysty na vaječnících, zvětšení dělohy
- celkový pocit nevolnosti
- snížení tělesné hmotnosti
- 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 vzniku krevních sraženin, a o příznacích

krvní sraženiny viz bod 2).

Dále byly také zaznamenány následující nežádoucí účinky, frekvence výskytu však pro ně nemůže být z dostupných údajů stanovena: hypersensitivita (přecitlivělost), erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Suzia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Doba použitelnosti

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Suzia obsahuje

- Léčivými látkami jsou: ethinylestradiol a drospirenon.
Jedna aktivní růžová potahovaná tableta obsahuje 0,02 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.

Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

- Pomocnými látkami jsou:

Aktivní růžové potahované tablety:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon (E1201), sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80 (E433), magnesium-stearát (E470b).

Potahová vrstva tablety:

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172)

Placebo neúčinné bílé potahované tablety:

Jádro tablety: laktosa, povidon (E1201), magnesium-stearát (E470b)

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b)

Jak přípravek Suzia vypadá a co obsahuje toto balení

- Každý blistr přípravku Suzia obsahuje 24 aktivních růžových potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řadě a 4 placebo bílé potahované tablety ve 4. řadě.
- Tablety Suzia (růžové i bílé) jsou potahované tablety; jádro tablety je potaženo obalovou vrstvou.
- Přípravek Suzia je dostupný v baleních s 1, 3, 6 a 13 blistrů, každý blistr obsahuje 28 (24+4) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24193- Villaquilambre -León
Španělsko

Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Rakousko

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

Nizozemsko	Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten
Česká republika	Suzia
Itálie	KILMER
Švédsko	Dizminelle

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 5. 2025