

Navodilo za uporabo

Zulfija 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete

gestoden/etinilestradiol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Zulfija in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zulfija
3. Kako jemati zdravilo Zulfija
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zulfija
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zulfija in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zulfija je kombiniran peroralni kontraceptiv in spada v skupino zdravil, ki jih pogosto imenujemo "kontracepcijske tablete". Vsebuje dve vrsti hormonov: estrogen, ki se imenuje etinilestradiol, in vrsto progestagena, ki se imenuje gestoden. Ta hormona preprečujeta, da bi jajčnik vsak mesec sprostil jajčece (ovulacija). Poleg tega zgostita tekočino (sluz) na materničnem vratu (cerviks), kar semenčicam otežuje pot do jajčeca, in spremenita oblogo maternice, da postane manj sprejemljiva za oplojeno jajčece. Medicinske raziskave in številne izkušnje kažejo, da so kontracepcijske tablete zanesljiva reverzibilna oblika kontracepcije, če jih uporabljamo pravilno.

Tako kot druge kontracepcijske tablete tudi zdravilo Zulfija ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi. To je mogoče doseči le s kondomi

Kako delujejo kontracepcijske tablete?

Kombinirane kontracepcijske tablete kakršno je zdravilo Zulfija vsebujejo hormone, ki so enaki tistim, ki jih proizvaja vaše telo (estrogen in progestagen). Ta hormona pripomoreta k temu, da ne zanosite, kakor bi tudi vaši naravni hormoni preprečili ponovno zanositev, če bi bili že noseči. Kombinirane kontracepcijske tablete vas varujejo pred zanositvijo na tri načine:

- Jajčniki ne bodo sprostili jajčeca, ki bi ga oplodile semenčice.
- Tekočina v materničnem vratu se zgosti, tako da v njo semenčice težje prodirajo.
- Obloga maternice se ne zadebeli dovolj, kar zmanjša verjetnost vgnezditev jajčeca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zulfija

Splošne informacije

Preden boste začeli jemati zdravilo Zulfija, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadarkoli imeli in o boleznih vaših bližnjih sorodnikov. Zdravnik vam bo tudi izmeril krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Zulfija oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Zulfija lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta lahko nezanesljivi, ker zdravilo Zulfija vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Tako kot druge kontracepcijske tablete tudi zdravilo Zulfija ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Med jemanjem zdravila Zulfija boste na zdravnikovo priporočilo potrebovali redne zdravniške preglede. Če zaznate nenavadne pojave, kot so nerazložljive bolečine v prsnem košu, trebuhu ali nogah, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Zulfija:

Zdravila Zulfija ne smete jemati, če imate katerokoli od spodaj naštetih bolezni. Če imate katero od spodaj navedenih bolezni, se morate posvetovati s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, če je zdravilo Zulfija primerno za vas ali pa vam bo svetoval kakšno drugo kontracepcijsko metodo.

- če ste alergični na zdravilno(e) učinkovino(e) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste imeli bolezen krvnih obtočil, imenovano tromboza (npr. če ste kdaj imeli krvne strdke v nogah, pljučih, srcu, možganih, očeh ali drugih delih telesa);
- če imate vi ali kateri član vaše ožje družine bolezen, ki povečuje tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte tudi 'kontracepcijske tablete in tromboza');
- če imate ali ste imeli srčni infarkt ali angino pectoris (hudo bolečino v prsnem košu) ali možgansko kap (kot je nenadna šibkost ali gomazenje na eni strani telesa);
- če imate ali ste imeli katero od naslednjih bolezni:
 - rak dojke ali drugo vrsto raka, npr. rak jajčnikov, rak materničnega vratu, ali rak maternice,
 - hudo bolezen jeter, vključno s tumorjem jeter,
 - hude motnje v presnovi maščob,
 - resno povišan krvni tlak ali povišanje krvnega tlaka, ki ni pod nadzorom,
 - hudo sladkorno bolezen s spremembami krvnih žil,
 - glavobol (vključno z migreno),
 - nepojasnjene krvavitve iz nožnice;
- v primeru hepatitisa (vnetja jeter, ki ga povzroča virus) in dokler se testi delovanja jeter ne vrnejo na normalne vrednosti;
- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Zulfija ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda boste potrebovali redne zdravniške preglede. Pred začetkom jemanja zdravila Zulfija se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če ima ali je imela kakšno bližnjo sorodnico raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali vnetno črevesno bolezen (ulcerozni kolitis);
- če imate bolezen krvi, imenovano hemolitično-uremični sindrom (HUS), ki okvari ledvice;
- če imate bolezen krvi, imenovano srpastocelična anemija;
- če imate epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Zulfija");
- če imate bolezen imunskega sistema, imenovano SLE (sistemski eritematozni lupus);

- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. poslabšanje sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgibki telesa (Sydenhamova horea));
- če imate ali ste kadarkoli imeli kloazmo (obarvanje kože, predvsem po obrazu in vratu, poznano kot "nosečnostne pege"). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom;
- če imate dedni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene, povzročijo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Zulfija in krvni strdki v venah in arterijah

Pri ženskah, ki jemljejo katerekoli kombinirane tablete, vključno z zdravilom Zulfija, je tveganje za nastanek **krvnega strdka v venah (venske tromboze)** večje v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo kontracepcijskih tablet.

Tveganje za nastanek krvnega strdka v venah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, povečuje:

- s starostjo;
- če imate preveliko telesno maso;
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel krvni strdek v nogah, pljučih (pljučno embolijo) ali drugih organih;
- če morate na operacijo (kirurški poseg), če ste imeli kakšno hudo poškodbo ali če ste dolgotrajno imobilizirani. Pomembno je, da zdravniku vnaprej poveste, da jemljete zdravilo Zulfija, ker bo jemanje teh tablet morda treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Ponavadi je to približno dva tedna po okrevanju.

Jemanje kontracepcijskih tablet poveča tveganje, za pojav krvnega strdka.

- Od 100.000 žensk, ki ne jemljejo kontracepcijskih tablet in niso noseče, jih lahko ima v enem letu krvni strdek okoli 5–10.
- Od 100.000 žensk, ki jemljejo kontracepcijske tablete, kot je zdravilo Zulfija, jih lahko ima v enem letu krvni strdek 30–40, točno število ni znano.
- Od 100.000 žensk, ki so noseče, jih lahko ima v enem letu krvni strdek okoli 60.
- Krvni strdek v venah lahko potuje do pljuč in zamaši krvne žile (imenovan pljučni embolus).
Tvorba krvnih strdkov v venah se lahko v 1–2 % primerov konča smrtno.

Stopnja tveganja se lahko razlikuje in je odvisna od vrste kontracepcijskih tablet, ki jih uporabljate. Posvetujte se svojim zdravnikom o možnostih izbire.

Jemanje kombiniranih tablet je povezano z večjim tveganjem za nastanek **krvnega strdka v arterijah (arterijska tromboza)**, npr. v žilah srca (srčni infarkt) ali možganov (možganska kap).

Tveganje za nastanek krvnega strdka v arterijah se pri uporabnicah kombiniranih tablet povečuje:

- **če kadite. Če jemljete zdravilo Zulfija, vam svetujemo, da nehate kaditi, še posebej če ste starejši od 35 let;**
- s starostjo;
- če imate povišane vrednosti maščobe v krvi (holesterola ali trigliceridov);
- če imate preveliko telesno maso;
- če je vaš bližnji sorodnik v mladosti imel srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate visok krvni tlak;
- če imate migreno;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnje srčnega ritma)

Takoj prenehajte jemati zdravilo Zulfija in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite možne znake krvnega strdka, kot so:

- hude bolečine in/ali oteklost ene noge;
- nenadna huda bolečina v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko;
- nenadno težko dihanje;

- nenaden kašelj brez očitnega razloga;
- katerikoli nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene;
- delna ali popolna slepota ali dvojni vid;
- težave z govorom ali nezmožnost govora;
- vrtoglavica ali omedlevica;
- šibkost, čuden občutek ali odrevenelost v kateremkoli delu telesa;
- hude bolečine v želodcu;
- motnje gibanja

Zdravilo Zulfija in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so raka dojke opažali nekoliko pogostejše, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je na primer, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogostejše pregledajo. Po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov se tveganje za pojav tumorjev dojk postopoma zmanjšuje. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in da se posvetujete z zdravnikom, če zatipate kakšno zatrdlino.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih poročali o benignih in še redkeje malignih tumorjih jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Krvavitve med mesečnimi krvavitvami

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Zulfija se lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven obdobja brez tablet). Če takšna krvavitev traja več kot nekaj mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, se posvetujte s svojim zdravnikom, da ugotovi, kaj je vzrok krvavitve.

Kaj morate storiti, če se v tednu, ko ne jemljete tablet, krvavitev ne pojavi

Če ste vse tablete vzeli redno, niste bruhal ali imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Ne pričnite jemati tablet iz naslednjega pretisnega omota, dokler niste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Zulfija

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil, kot so npr. antiepileptiki, pomirjevala, antibiotiki, zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje glivičnih ali virusnih okužb in tuberkuloze, kot tudi želiščna zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*), fenitoin, grizeofulvin, topiramat, barbiturati, rifampicin, rifabutin, fenilbutazon, deksametazon, primidon, karbamazepin, nekateri zaviralci proteaz, modafinil in morda tudi okskarbazepin, felbamat, ritonavir in nevirapin lahko zmanjša kontracepcijsko učinkovitost zdravila Zulfija.

Atorvastatin, askorbinska kislina, paracetamol, indinavir, flukonazol, vorikonazol in troleandomicin lahko povečajo koncentracije zdravila Zulfija v serumu.

Raven lamotrigina, levotiroksina, valproata, ciklosporina, teofilina in kortikosteroidov v serumu je lahko spremenjena, če smo ta zdravila uporabljali sočasno z zdravilom Zulfija.

Morda boste morali v času jemanja teh zdravil in še sedem dni po tem, ko ste jih prenehali jemati, uporabljati dopolnilno kontracepcijsko metodo, kot je npr. kondom. Morda vam bo zdravnik svetoval, da dopolnilno kontracepcijsko metodo uporabljate še dlje.

Do interakcij lahko pride z zdravili, ki ste jih jemali pred kratkim, kakor tudi s tistimi, ki ste jih pričeli jemati pozneje. Če se sočasno zdravite z zdravilom Zulfija in z rifampicinom, boste morali v času jemanja rifampicina in še 4 tedne po tem, ko ste ga prenehali jemati, uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo.

Če imate sladkorno bolezen, vam bo zdravnik morda prilagodil odmere zdravila, ki ga uporabljate za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Zulfija skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zulfija lahko jemljete s hrano ali brez nje, če je treba z majhno količino vode.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko hormonski kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Zulfija. Če med jemanjem zdravila Zulfija zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Zulfija kadarkoli prenehate jemati (glejte tudi „Če želite prenehati jemati zdravilo Zulfija“).

Dojenje

Na splošno jemanje zdravila Zulfija med dojenjem ni priporočljivo. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zulfija nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Zulfija vsebuje laktozo monohidrat in saharozo

Zdravilo Zulfija vsebuje 37,155 mg laktoze monohidrat in 19,66 mg saharoze na obloženo tableto. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Zulfija

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pretisni omot je zasnovan tako, da vas opomni, da vzamete kontracepcijske tablete.

Preden boste začeli jemati zdravilo Zulfija, vas mora zdravnik pregledati in opraviti splošni in ginekološki pregled, da izključi bolezni, ki bi lahko predstavljale tveganje za jemanje peroralnih kontraceptivov.

Med jemanjem zdravila Zulfija boste potrebovali redne zdravniške preglede.

Vsak dan je treba vzeti eno tableto, ob približno istem času; z jemanjem pričnete prvi dan mesečne krvavitve in nadaljujete 21 dni. Temu sledi 7-dnevno obdobje brez tablet, med katerim se pojavi krvavitev enaka mesečni krvavitvi. Naslednjih 21 tablet pričnete jemati 8. dan, tudi če krvavitev še ni prenehala. Tablete iz naslednjega pretisnega omota pričnete jemati na isti dan v tednu, kakor ste pričeli jemati tablete iz prvega pretisnega omota. Vaše mesečne krvavitve bodo verjetno blažje, vendar to ni škodljivo.

Kako začeti jemati zdravilo Zulfija

Prvo jemanje zdravila Zulfija

Počakajte na pričetek mesečne krvavitve in uporabljajte dodatne kontracepcijske metode (uporabljajte kondom ali cervikalno kapico s spermicidom). Prvo tableto vzemite prvi dan mesečne krvavitve.

Kontracepcijske tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v

prvih sedmih dneh jemanja kontracepcijskih tablet v prvem ciklusu uporabljati še dodatne kontracepcijske metode (kondom ali cervikalno kapico s spermicidom).

Prehod s kombiniranega hormonskega kontraceptiva (kombiniranih peroralnih kontraceptivov, nožničnega prstana ali transdermalnega obliža) na zdravilo Zulfija

Zdravilo Zulfija lahko pričnete jemati na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, oziroma najkasneje prvi dan po običajnemu premoru (ali po uporabi zadnje tablete s placebom vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva. Pri prehodu z nožničnega prstana ali transdermalnega obliža, upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Prehod z zgolj progestagenske zaščite (mini tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauterini sistem (IUS), ki sprošča progestagen)

S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete na zdravilo Zulfija katerikoli dan (pri prehodu z vsadka ali IUS, pričnite jemati zdravilo Zulfija na dan odstranitve vsadka ali na dan, ko je čas za naslednjo injekcijo), vendar morate v vseh teh primerih najmanj prvih 7 dni jemanja tablet uporabljati še dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom).

Po splavu v prvem trimesečju nosečnosti

Po spontanem ali umetnem splavu lahko takoj začnete jemati zdravilo Zulfija in upoštevate navodila svojega zdravnika. V tem primeru dodatna kontracepcija ni potrebna.

Po porodu ali splavu v drugem trimesečju nosečnosti

Zdravilo Zulfija lahko začnete jemati med 21. in 28. dnevom po porodu. Če začne jemati zdravilo Zulfija po 28. dnevu, morate v prvih sedmih dneh jemanja tablet dodatno uporabljati še pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom). Če ste po porodu imeli spolni odnos še preden ste (ponovno) pričeli jemati zdravilo Zulfija, morate pred začetkom uporabe zdravila Zulfija izključiti nosečnost ali počakati na prvo mesečno krvavitev.

Po splavu v drugem trimesečju nosečnosti: upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zulfija, kot bi smeli

Ni bilo poročil o resnih neželenih učinkih v primerih prevelikega odmerjanja peroralnega kontraceptiva. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključuje občutljivost dojk, omotico, bolečine v trebuhu, utrujenost, navzeo (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje in pri mladih dekletih tudi blažje krvavitve iz nožnice. Vendar se v primeru, da ste vzeli večji odmerek zdravila Zulfija, kot bi smeli, posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zulfija

Če ste kontracepcijsko tableto pozabili vzeti ob običajnem času, jo vzemite v roku 12 ur. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Če z jemanjem kontracepcijske tablete zamujate več kot 12 ur, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Izpuščeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti 2 tableti hkrati. Nato nadaljujete z jemanjem tablet ob običajnem času. V naslednjih 7 dneh morate uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo. V primeru, da je v pretisnem omotu ostalo manj kot 7 tablet:

- z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota začnete takoj, ko je načeti omot porabljen, kar pomeni, da med pretisnima omotoma ne sme biti obdobja brez tablet. Malo verjetno je, da bi prišlo do odtegnitvene krvavitve, preden porabite vse tablete iz drugega pretisnega omota; lahko pa se pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitve.
- prenehajte z jemanjem tablet iz načetega pretisnega omota. V tem primeru imejte do 7-dnevni premor brez tablet, vključno z dnevi, ko ste pozabili vzeti tablete in nato nadaljujte z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota.

Če po zaključenem jemanju tablet iz drugega pretisnega omota ne pride do odtegnitvene krvavitve, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj storiti v primeru bruhanja/driske

Če se bruhanje ali driska pojavita v 3 – 4 urah po zaužitju kontracepcijske tablete, je lahko absorpcija zdravilnih učinkovin iz kontracepcijske tablete v vaše telo nepopolna. V tem primeru je treba upošteviti zgoraj napisani nasvet o ravnanju v primeru izpuščenih tablet. V primeru bruhanja ali driske, morate v naslednjih 7 dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko zaščito, kot je kondom.

Kako prestaviti ali odložiti mesečno krvavitev

Če želite premakniti začetek mesečne krvavitve na zgodnejši dan v tednu, kot jo imate sicer ob trenutnem razporedu jemanja tablet, lahko skrajšate naslednje obdobje brez tablet za toliko dni, za kolikor želite prestaviti pričetek mesečne krvavitve. Kolikor krajši je premor obdobja brez tablet, toliko večje je tveganje, da se bodo vmesna krvavitev ali krvavi madeži pojavili med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota (enako kot pri odložitvi mesečne krvavitve).

Če želite odložiti mesečno krvavitev, morate takoj nadaljevati z jemanjem tablet zdravila Zulfija iz naslednjega pretisnega omota brez obdobja brez tablet. Mesečno krvavitev lahko odlagate dokler želite in še niste vzeli vseh tablet iz drugega pretisnega omota. V času jemanja tablet iz drugega pretisnega omota se lahko pojavijo vmesna krvavitev ali krvavi madeži. Z rednim jemanjem zdravila Zulfija lahko nadaljujete po običajnem 7-dnevnem obdobju brez tablet.

Če prenehate jemati zdravilo Zulfija

Če prenehate jemati zdravilo Zulfija preden ste porabili vse tablete iz pretisnega omota, bo učinek kontracepcijskih tablet nepopoln in morate zato uporabljati dodatno kontracepcijsko zaščito.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Naslednje resne neželene učinke so poročali pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane peroralne kontraceptive (glejte poglavje 2 "Kontracepcijske tablete in tromboza" in "Kontracepcijske tablete in rak").

- venske trombembolije (krvni strdek v žilah);
- arterijske tromboembolne motnje (zamašitev arterije);
- rak materničnega vratu (rak materničnega vratu);

V primeru zelo hudih alergijskih reakcij z zelo redkimi primeri koprivnice, bolečega oteknja kože in sluznic (angioedem) ter težavah pri dihanju in cirkulatornih simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

RAZLOGI, DA TAKOJ PRENEHATE JEMATI ZDRAVILO ZULFIJA

Če med jemanjem zdravila Zulfija opazite kateri koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte z jemanjem tablet in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. V vmesnem času uporabljajte neko drugo nehormonsko kontracepcijsko metodo, kot je npr. kondom.

- Znaki suma za trombozo (bolečina v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko; nenavadno hude bolečine v nogah; šibkost ali odrevenelost v kateremkoli delu telesa; težko dihanje; nenavaden kašelj (še posebej, če je izpljunek rahlo krvav); vrtoglavica ali omedlevica; težave z vidom, sluhom, govorom; izguba občutka za tip; prvi pojav ali poslabšanje migrene; nenavadno hud, ponavljajoč se ali dolgotrajen glavobol;
- zlatenica;
- otipljiv tumor v dojki;
- huda bolečina v trebuhu, ki se je pojavila nenadoma;

- nenavadno močna mesečna krvavitev ali odsotnost mesečne krvavitve dvakrat zapored;
- podaljšana imobilizacija ali 4 tedni pred načrtovano operacijo;
- možnost, da ste noseči;
- povišan krvni tlak;
- krči/epileptični napadi.

Naslednje neželene učinke so poročali pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane peroralne kontraceptive. Lahko se pojavijo v prvih mesecih jemanja zdravila Zulfija, vendar navadno prenehajo, ko se vaše telo privadi na uporabo kontracepcijskih tablet.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnic) so: zastajanje tekočine/edem, glavobol, vključno z migrenami, neredne krvavitve in krvavi madeži v času med mesečnimi krvavitvami.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri do 1 od 10 uporabnic): glivična okužba nožnice, spremembe razpoloženja, vključno z depresijo, spremembe libida, omotica, živčnost, občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje, bolečine v trebuhu, akne, boleče ali občutljive dojke, povečanje dojk, izcedek iz dojk, boleče mesečne krvavitve, prenehanje mesečnih krvavitev, hipomenoreja, motnje menstruacije, spremembe jakosti mesečnih krvavitev, spremembe ektropija in izločka iz materničnega vratu, sprememba telesne mase, razdražljivost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri do 1 od 100 uporabnic) in *redki neželeni učinki* (pojavijo se pri do 1 od 1.000 uporabnic): spremembe teka, trebušni krči, napihnjenost trebuha, izpuščaj, kloazma (rumeno-rjavi madeži na koži), poraslost kože, plešavost, visok krvni tlak, povišane vrednosti maščobe v krvi, povišane koncentracije trigliceridov v krvi, anafilaktična reakcija, angioedem, koprivnica, intoleranca za glukozo, slabo prenašanje očesnih leč, zlatenica, nodozni eritem (boleči vozlički na spodnjih okončinah), boleznι ušes, spremembe vrednosti folata.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri do 1 od 10.000 uporabnic): tumor jeter, bolezen krvi, imenovana hemolitično-uremični sindrom –HUS (bolezen, pri kateri zaradi krvnih strdkov pride do odpovedi ledvic), poslabšanje avtoimune bolezni (sistemskega eritematoznega lupusa), poslabšanje porfirije, poslabšanje horee, vnetje živca v očesu, krvni strdek v očesni arteriji, poslabšanje krčnih žil, ishemični kolitis, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), boleznι žolčnika, žolčni kamni, multiformni eritem.

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): vnetna črevesna bolezen (Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis), poškodba jetrnih celic (hepatitis, nepravilno delovanje jeter).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Zulfija

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zulfija

- Zdravilne učinkovine so: 75 mikrogramov gestodena in 30 mikrogramov etinilestradiola v vsaki obloženi tableti.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: natrijev kalcijev edetat, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K-30, koruzni škrob, laktoza monohidrat.
Obloga tablete: kinolinsko rumeno (E 104), povidon K-90, titanov dioksid (E 171), makrogol 6000, smukec, kalcijev karbonat (E170), saharoza

Izgled zdravila Zulfija in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle, bikonveksne obložene tablete, premera 5,1 mm do 6,1 mm, brez vtisnjene oznake.

Zdravilo Zulfija 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete je pakirano v PVC/PVDC-Al pretisnih omotih.

Velikost pakiranj:

1×21 obloženih tablet

3×21 obloženih tablet

6×21 obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budapest
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Zulfija
Bolgarija	Zulfija
Češka	Zulfija
Madžarska	Zulfija
Litva	ZULFIJA
Latvija	Zulfija
Estonija	ZULFIJA
Poljska	Zulfija
Romunija	Zulfija
Slovaška	Zulfija
Slovenija	Zulfija

Navodilo je bilo odobreno 26.01.2012