

KULLANMA TALİMATI

ZLYNDA 4 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Beyaz renkli her bir film kaplı tablet 4 mg drospirenon içermektedir. Yeşil renkli film kaplı tabletler etkin madde içermemektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Etkin madde içeren beyaz renkli tabletlerde; mikrokristalin selüloz, susuz laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker), susuz kolloidal silika (E551), magnezyum stearat (E470b), polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (makrogol) ve talk. Etkin madde içermeyen yeşil renkli tabletlerde; laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker), mısır nişastası, povidon, susuz kolloidal silika (E551), magnezyum stearat (E470b), hipromelloz (E464), triasetin, polisorbata 80 (E433), titanyum dioksit (E171), indigo karmin alüminyum lake (E132), sarı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ZLYNDA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ZLYNDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ZLYNDA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ZLYNDA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZLYNDA nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir ZLYNDA blisteri, aktif tablet olarak da adlandırılan 24 beyaz tablet ve etkin madde içermeyen ve plasebo tablet olarak da adlandırılan 4 yeşil tablet içermektedir. İki farklı renkli tabletler sırayla düzenlenmiştir.
- Beyaz renkli aktif tabletlerin bir yüzünde “E” ve bir yüzünde “D” harfi, yeşil renkli plasebo tabletlerin ise bir yüzünde “E” harfi ve bir yüzünde “4” rakamı baskısı bulunmaktadır.
- 24 beyaz aktif tabletin her biri az miktarda bir tür kadın cinsiyet hormon benzeri olan progesteron drosiprenon içermektedir. Bu nedenle, ZLYNDA sadece progesteron hapı (POP) olarak adlandırılır.
- ZLYNDA, doğum kontrol hapıdır ve hamileliği önlemek için kullanılır.
- Kombine hapların aksine, POP’lar sadece progesteron içerip östrojen içermemektedir. Bu nedenle ZLYNDA, östrojenleri kullanamayan kadınlarda kullanılabilir.
- ZLYNDA, etkili bir doğum kontrolü sağlamaktadır. ZLYNDA’nın doğum kontrolündeki etkisi, yumurtlamanın (ovülasyon) engellenmesine, rahim ağzı (servikal) mukozasındaki değişikliklere ve daha ince bir hale gelen rahim iç tabakası (endometrium) üzerindeki etkilere dayanır.
- Bir dezavantajı, ZLYNDA kullanımı sırasında düzensiz aralıklarla vajinal kanama meydana gelebilmesidir. Herhangi bir kanamanız da olmayabilir.

2. ZLYNDA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZLYNDA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Drosiprenon veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Bir kan damarında bir kan pıhtısı varsa, örneğin bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner emboli),
- Bir karaciğer hastalığınız varsa veya daha önce bir karaciğer hastalığı geçirdiyseniz ve karaciğer fonksiyonunuz hala normal değilse,
- Böbreklerin iyi çalışmıyorsa (böbrek yetmezliği),

- Bazı meme kanseri türleri gibi, seks steroidlerine duyarlı bir kanseriniz varsa veya bundan şüpheleniliyorsa,
- Nedeni belli olmayan vajinal kanamanız varsa.

ZLYNDA kullanırken bu etkilerden birini görmeniz halinde, bu ilacı almayı hemen bırakınız ve doktorunuz ile iletişime geçiniz.

ZLYNDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer doğum kontrol hapları gibi ZLYNDA da HIV enfeksiyonuna (AIDS) ya da cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

Aşağıdaki koşullardan biri sizin için geçerliyse ZLYNDA kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız:

- daha önce kan damarlarınızda bir kan pıhtısı oluştuysa (tromboz),
- karaciğer kanseriniz varsa, sarılığınız (cildin sararması) veya karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğeriniz normal çalışmıyorsa,
- daha önce meme kanseri olduysanız,
- kloazma (deride, özellikle yüzde sarımsı kahverengi renkli yamalar yamaları) yaşıyorsanız veya yaşadıysanız; bu durumda, ZLYNDA kullanımı sırasında güneşe veya ultraviyole radyasyona maruz kalmaktan kaçınmanız gerekecektir,
- diyabetiniz varsa,
- yüksek tansiyonunuz varsa,
- böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, ilk döngü sırasında doktorunuz potasyum seviyelerinizi kontrol etmek için bir kan testi yapacaktır.

Bu durumlarda kötüleşme yaşıyorsanız veya bu durumlarla ilk kez karşılaşırsanız doktorunuzla iletişime geçmelisiniz. Doktorunuz ZLYNDA kullanmayı bırakıp bırakmayacağınıza karar vermelidir ve hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı tavsiye edebilir.

Meme kanseri

Memelerinizi düzenli olarak kontrol ediniz ve memelerinizde herhangi bir yumru/kitle hissederseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.

Meme kanseri, kombine hap alan kadınlarda, aynı yaştaki kombine hap almayan kadınlara göre biraz daha sık görülmüştür. Kombine hap almayı bırakan kadınlarda risk kademeli olarak azalır, böylece kombine hap alımını durdurduktan 10 yıl sonra risk, kombine hapı hiç almayan kadınlarla aynı olur.

Meme kanseri, 40 yaşın altında nadiren görülmektedir. Komine hap alan kadınlarda görülen meme kanserlerinin, kombine hap almayan kadınlarda görülen meme kanserlerinden daha az yayılma olasılığı olduğu görülmektedir. Meme kanseri riskindeki farkın kombine haptan kaynaklanıp kaynaklanmadığı bilinmemektedir. Hap kullanan kadınların daha sık muayene ediliyor olması, meme kanserinin daha erken fark edilmesini sağlayabilir.

ZLYNDA gibi sadece progestojen hapı kullananlarda meme kanseri riskinin kombine hap kullanan kadınlardakine benzer olduğuna inanılmaktadır, ancak kanıtlar kesin değildir.

Tromboz (kan damarlarında kan pıhtısı oluşumu)

Olası bir tromboz belirtisi olduğuna fark ederseniz derhal doktorunuza danışın (ayrıca bkz. “Düzenli kontroller”).

Tromboz, kan damarını tıkayabilen bir kan pıhtısı oluşumudur. Tromboz bazen bacakların derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Eğer bu pıhtı, olduğu damarlardan koparsa akciğerlerin arterlerine ulaşarak tıkayabilir ve “pulmoner emboli” olarak adlandırılan bir duruma sebep olabilir. Sonuç olarak ölümcül durumlar ortaya çıkabilir.

Sadece progestojen hapı ile tromboz riski biraz daha yüksek olabilir. Eğer ailenizin bir üyesinde (kardeş veya ebeveyn), artmış yaş, obezite, uzun süreli hareketsizlik, büyük bir ameliyat veya büyük bir travma ile göreceli olarak erken yaşta tromboz görüldüyse tromboz riski daha yüksektir.

Sadece progestojen hapı ile belirgin bir kalp krizi veya inme (beyinde bir kan pıhtısı) riski yoktur. Bu risk artmış yaş, yüksek tansiyon veya sigara kullanımı ile ilişkilidir.

İnme riski, sadece progestojen hapı alındığında yüksek tansiyonlu kadınlarda biraz artabilir.

Psikiyatrik bozukluklar

ZLYNDA dahil olmak üzere doğum kontrol hapı kullanan bazı kadınlar, depresyon veya depresyon hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh halinde ani değişimler ve depresif belirtiler yaşıyorsanız mümkün olan en kısa sürede daha fazla tavsiye için doktorunuza başvurun.

Tıbbi muayene

ZLYNDA’yı ilk kez almaya başlamadan önce veya ilaç kullanımına bir süre ara verdikten sonra tekrar başlarsanız, doktorunuz sağlığınızla ilgili bazı sorular soracak ve tansiyon ölçümleri de dahil tam bir fizik muayene yapacaktır. Doktorunuz kontrol ziyaretlerine ne sıklıkta gitmeniz gerektiğini söyleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZLYNDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZLYNDA kullanımı sırasında greyfurt ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ZLYNDA kullanmayınız. Hamilelik öncesinde ve hamilelik sırasında ZLYNDA kullanımının, doğum kusurları riskinin arttığını gösterilmemiştir. Ancak, istenmeyen etkiler göz ardı edilemez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZLYNDA emzirme döneminde kullanılabilir.

Emzirilen yeni doğanlarda/bebeklerde herhangi etki olması beklenmemektedir. Ancak, çok az miktarda drospirenon anne sütü ile atılmaktadır.

Araç ve makine kullanımı

ZLYNDA ile herhangi bir çalışma yapılmamasına rağmen, doğum kontrol hapı kullananlarda araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

ZLYNDA'nın içeriğinde yer alan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZLYNDA laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini ve almanız gerektiği takdirde ne kadar süre kullanmanız gerektiğini veya başka bir ilacın kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyecektir.

Bazı ilaçlar:

- ZLYNDA'nın kan seviyelerini etkileyebilir,
- Gebeliğin önlenmesinde daha az etkili hale getirebilir,
- Beklenmeyen kanamalara neden olabilir.

Bunlar, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlardır:

- Epilepsi (örn. primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramet),
- Tüberküloz (örn. rifampisin),
- HIV enfeksiyonları (örn. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- Hepatit C virüsü enfeksiyonu (örn. boseprevir, telaprevir),
- Diğer enfeksiyonlar (griseofulvin),
- Akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı (bosentan),
- Depresif ruh hali (bitkisel ilaç St. John's worth),
- Belirli bakteriyel enfeksiyonlar (örn. klaritromisin, eritromisin),
- Mantar enfeksiyonları (örn. flukonazol, itakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon), anjina veya belirli kalp ritim bozuklukları (örn. diltiazem).

Kısa süreli bir tedavide ZLYNDA'yı daha az etkili hale getirebilecek ilaçlar alıyorsanız, bariyer bir doğum kontrol yöntemi de kullanılmalıdır. Bir başka ilacın ZLYNDA üzerindeki etkisi, ilacın bırakılmasından sonraki 28 güne kadar devam edebileceğinden, bu süre boyunca ilave bariyer doğum kontrol yönteminin kullanımı gereklidir. Doktorunuz ilave doğum kontrol önlemleri almanız gerekip gerekmediğini ve gerekiyorsa ne kadar süreyle almanız gerektiğini söyleyebilir. Beyaz aktif tabletlerin bitmesinden sonra da ilaç veya bitkisel ürün kullanıyorsanız, yeşil plasebo tabletleri atın ve hemen sonraki pakete başlayın.

Uzun süreli bir tedavide ZLYNDA'yı daha az etkili hale getirebilecek ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı tavsiye edebilir.

ZLYNDA diğer ilaçların etkisine etki edebilir, ör.;

- Nakledilen organların reddedilmesini önlemek için kullanılan siklosporin (etkisi artabilir),
- Epilepsi için kullanılan lamotrijin (etkisi azalabilir) ,
- Belirli diüretikler (aldosteron antagonistleri, potasyum tutucu diüretikler). Doktorunuz, ZLYNDA ile ilk tedavi döngünüz sırasında potasyum seviyelerini kontrol etmek için bir kan testi önerebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Düzenli kontroller

ZLYNDA kullanırken doktorunuz düzenli kontrollere gelmenizi söyleyecektir. Genel olarak, bu kontrollerin sıklığı ve niteliği sizin kişisel durumunuza bağlı olacaktır.

Aşağıdaki durumlarda en kısa zamanda doktorunuza başvurun:

- Bacaklarınızın birinde şiddetli ağrı veya şişlik, göğüste açıklanamayan ağrılar, nefes darlığı, olağandışı bir öksürük varsa, özellikle kanlı öksürüyorsanız (muhtemelen tromboza işaret eder);
- Ani, şiddetli karın ağrınız varsa veya sararmış görünüyorsanız (derinin ve göz akının sarardığını veya idrarınızın koyu renkli olduğunu fark edebilirsiniz; muhtemelen karaciğer sorunlarına işaret eder);
- Memenizde bir yumru hissederseniz (muhtemelen meme kanserine işaret eder);
- Alt karın veya mide bölgesinde ani veya şiddetli bir ağrınız varsa (muhtemelen ektopik bir hamileliğe işaret eder, bu rahim dışında bir hamileliktir);
- Hareketsiz hale getirilecek veya ameliyat olacaksınız (en az dört hafta önceden doktorunuza danışın);
- Normal olmayan, şiddetli vajinal kanamanız varsa;
- Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız.

3. ZLYNDA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

ZLYNDA'nın her blisteri 24 beyaz aktif tablet ve 4 yeşil plasebo tablet içermektedir. İki farklı renkli tabletler sıralı olarak düzenlenmiştir.

Tabletleri karıştırmayınız: Tabletlerin farklı bileşimi nedeniyle sol üstteki ilk beyaz tablet ile kullanmaya başlanması ve tabletlerin her gün alınması gerekmektedir. Doğru sıra için, okların yönünü ve blisterdeki sayıların sırasını izleyiniz.

Tedavinin ilk tableti, adet kanamasının ilk gününde alınmalıdır. Bundan sonra tablet alımı sürekli dir. İlk 24 gün boyunca aktif beyaz tableti ve son 4 gün boyunca yeşil plasebo tableti alınız. Daha sonra, günlük tablet alımına ara vermeden doğrudan yeni pakete başlamalısınız. Bu nedenle iki paket arasında boşluk yoktur.

ZLYNDA kullanımı sırasında bazı kanamalar yaşayabilirsiniz veya hiç kanama yaşamayabilirsiniz, ancak tabletlerinizi kesintisiz olarak normal şekilde almaya devam etmelisiniz.

Eğer ZLYNDA'yı bu şekilde kullanırsanız, plasebo tablet aldığınız 4 gün boyunca da hamileliğe karşı korunursunuz.

Blisterin hazırlanması: Takip etmenize yardımcı olmak için pakette her birinde haftanın 7 günü olmak üzere 7 adet haftalık çıkartma bulunur. Tabletleri almaya başladığınız gün ile başlayan hafta çıkartmayı seçin (örneğin, Perşembe günü başladıysanız, “PRŞ” ile başlayan haftalık çıkartmayı kullanın) ve bunu blister kartının üzerine “Gün etiketini buraya yerleştirin” ifadesinin üzerine yerleştirin; böylelikle ilk gün “BAŞLANGIÇ” olarak işaretlenmiş tabletin üzerinde olur. Artık her tabletin üzerinde belirtilen bir gün vardır ve belirli bir hapi alıp almadığınızı görebilirsiniz. Oklar ve ardışık sayılar, alacağınız hapların sırasını gösterir.

ZLYNDA ile ilk kutuya başlama:

- *Bir önceki ay doğum kontrol hapi kullanmadıysanız*
ZLYNDA'ya adetinizin ilk günü başlayın. Bunu yaparken, hamileliğe karşı hemen korunursunuz ve kondom gibi ekstra koruyucu önlemler kullanmanıza gerek yoktur.
- *Kombine haptan, vajinal halkadan veya transdermal flasterden geçiş yaparken*
ZLYNDA almaya önceki hapınızın son aktif tabletinden (etkin maddeleri içeren son tablet) sonraki gün veya vajinal halka ya da transdermal flasterin çıkarıldığı gün (yani tablet, halka veya flastere ara vermeyeceksiniz) başlamalısınız. Bu talimatları takip ederseniz, ilave doğum kontrol önlemleri gerekli değildir.

Ayrıca ZLYNDA almaya en geç düzenli tabletsiz, halkasız, flastersiz günü veya önceki doğum kontrol hapınızın plasebo aralığını takip eden gün de başlayabilirsiniz. Bu durumda, ZLYNDA alımının ilk 7 günü boyunca ilave bir bariyer doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz.

- *Başka sadece progestojen hapından (POP) geçiş yaparken*
Başka bir POP'tan herhangi bir gün geçiş yapabilir ve ertesi gün ZLYNDA almaya başlayabilirsiniz. İlave doğum kontrol önlemleri gerekli değildir.
- *Sadece progestojen enjeksiyonundan veya implanttan veya progestojen salımlı intrauterin bir sistemden (RİA) geçiş yaparken*
Bir sonraki enjeksiyonun yapılacağı gün veya implantınızın veya RİA'nızın çıkarıldığı gün ZLYNDA'ya başlamalısınız. İlave doğum kontrol önlemleri gerekli değildir.

- **Doğumdan sonra**

Doğumdan sonraki 21 ila 28. günler arasındaki herhangi bir gün ZLYNDA'ya başlayabilirsiniz. 28. günden sonra ancak adetinizin tekrar görülmesinden önce başlarsanız, hamile olmadığınızdan emin olmalısınız ve tablet alımının ilk 7 günü tamamlanana kadar kondom gibi bir bariyer yöntem kullanmalısınız.

Emziren kadınlar için bilgi bölüm 2'de (Emzirme) bulunabilir.

- **Düşük veya kürtajdan sonra**

Doktorunuzun tavsiyesine uymalısınız.

Ne zaman başlayacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışın.

Uygulama yolu ve metodu:

ZLYNDA'yı her gün yeterli miktar su ile bir tablet alınız. Tabletleri yemeklerle birlikte veya aç karnına kullanabilirsiniz (bkz. "ZLYNDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümü). Tabletleri her gün yaklaşık olarak aynı saatte almalısınız, böylece iki tablet arasındaki aralık her zaman 24 saat olur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZLYNDA, yalnızca ilk adet kanamasından sonra kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

ZLYNDA'nın yaşlılarda kullanımı yoktur. ZLYNDA, menopozdan sonra etkili değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ZLYNDA, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ZLYNDA, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer ZLYNDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZLYNDA kullandıysanız:

ZLYNDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tek seferde çok sayıda ZLYNDA alımından kaynaklanan ciddi zararlı etkiler bildirilmemiştir. Bulantı, kusma ve hafif vajinal kanama gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Ancak, aşırı doz durumunda kan testleri yapılması gerektiğinden doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

ZLYNDA'yı kullanmayı unutursanız:

Tabletleri her gün yaklaşık olarak aynı saatte almalısınız, böylece iki tablet arasındaki aralık her zaman 24 saat olur. Herhangi bir tableti almakta 24 saatten daha az gecikerseniz, unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız ve bu aynı anda iki tablet alınması anlamına gelse bile bir sonraki tableti her zamanki saatinde alınız. Herhangi bir aktif beyaz tableti almakta 24 saatten fazla geç kalmanız durumunda, unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız ve bu aynı anda iki tablet alınması anlamına gelse bile bir sonraki tableti her zamanki saatinde alınız ve sonraki 7 gün boyunca ek bir bariyer doğum kontrol yöntemi (kondom gibi) kullanınız. Daha sonra takip eden tabletleri her zamanki saatinde almaya devam ediniz. Art arda ne kadar çok tablet unutursanız, hamileliğe karşı koruma etkinliğinin azalması riski o kadar artar.

Tabletlere başladığınız ilk haftada tablet almayı unutursanız ve tableti unutmadan önceki hafta cinsel birleşme olduysa, hamilelik riskinizin olduğunun farkında olmalısınız. Bu durumda doktorunuza danışınız.

15. - 24. günler arasında (üçüncü veya dördüncü sıra) tableti almayı unutursanız; bu aynı anda iki tablet almanız anlamına gelse bile unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız. Beyaz aktif tabletleri her zamanki saatinde almaya devam edin. Bu blisterdeki yeşil plasebo tabletlerini almak yerine onları atınız ve bir sonraki blistere başlayın (başlangıç günü farklı olacaktır). Plasebo aralığını atlayarak, hamileliğe karşı koruma devam ettirilir.

Blisterin 4. sırasındaki son 4 yeşil tabletler, plasebo tabletlerdir. Bu tabletlerden birini unutursanız, bu ZLYNDA'nın güvenilirliğini etkilemez. Unuttuğunuz plasebo tableti atınız.

Kusma veya şiddetli ishal durumunda ne yapılmalı?

Kusarsanız veya şiddetli ishaliniz olursa, hapın içerisindeki etken maddenin vücudunuz tarafından tam olarak emilmeme riski vardır; bu da tableti unutmakla neredeyse aynı durumdur. Bu durumlarda, ilave doğum kontrol yöntemi gerekli olabilir; tavsiye için doktorunuza danışınız.

ZLYNDA'nın beyaz aktif tabletini aldıktan sonra 3-4 saat içerisinde kusarsanız veya şiddetli ishaliniz olursa, mümkün olan en kısa sürede başka bir blisterden başka bir beyaz tablet almalısınız. Mümkünse, bu beyaz tableti normalde hapınızı aldığınız vakitten sonraki 24 saat içinde almalısınız. İlave doğum kontrol önlemleri gerekli değildir. Bu mümkün değilse veya 24 saat geçtiyse "ZLYNDA'yı kullanmayı unutursanız" bölümünde verilen tavsiyeye uymalısınız.

ZLYNDA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZLYNDA almayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Hapınızı almayı bıraktığınız günden itibaren artık hamileliğe karşı korunmazsınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZLYNDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZLYNDA'nın kullanımıyla ilgili ciddi istenmeyen etkiler 2. Bölümde **“ZLYNDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”** başlığı altında **“Meme kanseri”** ve **“Tromboz”** paragraflarında açıklanmıştır. Lütfen daha fazla bilgi için bu bölümleri okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

ZLYNDA kullanımı sırasında düzensiz aralıklarla vajinal kanama meydana gelebilir. Bu, ped bile gerektirmeyebilen hafif bir lekelenme veya çok az miktarda gelen adet kanamasına benzer ve hijyenik koruma gerektiren lekelenmeden biraz daha şiddetli bir kanama olabilir. Herhangi bir kanamanız da olmayabilir. Düzensiz kanamalar ZLYNDA'nın doğum kontrolü korunmasının azaldığının bir işareti değildir. Genellikle herhangi bir tedbir almanız gerekmez; sadece ZLYNDA almaya devam ediniz. Ancak kanama şiddetliyse veya uzun sürmüştse doktorunuza danışmalısınız.

Kanama çok sık ve düzensiz ise başka bir doğum kontrol yöntemi düşünülmelidir. Tedavi sırasında vajinal kanamanız olmadıysa ve tabletleri **“3. ZLYNDA nasıl kullanılır?”** bölümündeki talimatlara uygun olarak almadıysanız bir hamilelik testi yapmanız gerekebilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1,000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1,000 hastanın 1'inden az, fakat 10,000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10,000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- baş ağrısı
- bulantı, karın ağrısı
- cinsel isteklerde değişiklikler, değişmiş ruh hali
- akne

- memede rahatsızlık, ağrılı adet, kanama ve düzensiz adet dönemleri
- kilo alımı

Yaygın olmayan:

- anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma), yorgunluk, sıvı tutulumu (ödem)
- baş dönmesi,
- kusma, ishal, kabızlık
- vajinal enfeksiyonlar
- kan testlerinde görülen, aşağıdaki değerlerin yükselmesi: potasyum, karaciğer enzimleri (ALT, AST, GGT), bilirubin, kreatin fosfokinaz, trigliseritler
- iştah değişiklikleri
- uterus leiomyomu (rahimde iyi huylu tümör)
- depresif ruh hali, depresyon, anksiyete
- adet döneminin olmaması, değişmiş adet kanaması, kasık ağrısı, yumurtalık kisti, vajinal akıntı ve kuruluk
- saç dökülmesi, artmış terleme, kaşıntı, döküntü, aşırı yağ salgılama (yağlı cilt), dermatit (ciltte iltihabi bir reaksiyon)
- yüksek tansiyon, sıcak basması
- aşırı hassasiyet

Seyrek:

- kontakt lens intoleransı
- kilo kaybı
- aşırı idrar miktarı
- meme kisti, memeden süt gelmesi , anormal servikal sürüntü (PAP smear) testi, genital kaşıntı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZLYNDA'nın saklanması

ZLYNDA'yı çocukların gremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZLYNDA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZLYNDA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No:56 Akmerkez B Blok
Kat:6 D:574 Etiler - Beşiktaş, İstanbul TÜRKİYE

Üretim Yeri:

Laboratorios Leon Farma S.A.
La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera
24008, Leon İSPANYA

Bu kullanma talimatı 17/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.