LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl flm 1x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 11:56:48**
Interné číslo záznamu:	**1815**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0456/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6625B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2015**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 71 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela cylindrická bikonvexná filmom obalená tableta s priemerom 6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia. Pre ženy v plodnom veku.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Sirmya sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Sirmye porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne použitie

Ako užívať Sirmyu

Blistrové balenie s 21 tabletami

- Tablety sa musia užívať v poradí vytlačenom na blistri denne v rovnakom čase, ak je to potrebné, zapijú sa vodou. Jedna tableta sa musí užívať denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Ďalšie balenie sa musí začať užívať po 7-dňovom intervale bez tabliet, v priebehu ktorého obvykle dochádza ku krvácaniu z vynechania. Typický čas nástupu krvácania je 2 až 3 dni po poslednej tablete a nemusí sa skončiť pred začatím užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Sirmyu

- *Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (v predchádzajúcom mesiaci)*

Užívanie tabliet musí začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. v prvý deň jej menštruačného krvácania).

- *Prechod z iného kombinovaného perorálneho kontraceptíva (combined oral contraceptive, COC)*

Žena má začať užívať Sirmyu nasledujúci deň po užití poslednej hormóny obsahujúcej tablety jej predošlého COC, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po intervale keď užíva tablety bez hormónov jej predchádzajúceho COC.

- *Prechod z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti*

Žena má začať užívanie Sirmye najlepšie hneď v deň odstránenia, ale najneskôr v deň, na ktorý by pripadala ďalšia aplikácia.

- *Prechod z výhradne gestagénovej antikoncepcie (tableta s progesterónom, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového telieska (IUS – intrauterine system) uvoľňujúceho gestagén*

Žena môže prejsť z gestagénovej tablety na kombinovanú kontracepčnú tabletu (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekcií, kedy by mala byť podaná ďalšia injekcia) ľubovoľný deň, ale vo všetkých týchto prípadoch je potrebné počas prvých 7 dní užívania tabliet používať navyše bariérovú metódu.

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať užívať Sirmyu okamžite. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- *Užívanie po pôrode a po potrate v druhom trimestri*

Sirmya sa odporúča začať užívať 21 až 28 dní po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Ak sa začne s užívaním neskôr, vyžadujú sa doplnkové bariérové metódy počas prvých 7 dní užívania tabliet. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, je potrebné pred začatím užívania COC vylúčiť graviditu alebo odložiť užitie do prvého menštruačného cyklu.

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Žena má užiť tabletu hneď, ako si spomenie a ďalšie tablety užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa užitie ktorejkoľvek tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana sa môže znížiť. V takomto prípade sa môže riadiť podľa nasledovných dvoch základných pravidiel:

1. Užívanie tabliet sa nesmie prerušiť na dobu dlhšiu ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-vaječníky, sa musia tablety užívať aspoň 7 dní bez prerušenia.

Na základe týchto pravidiel sa môžu poskytnúť nasledujúce odporúčania pre každodennú prax:

- Vynechanie tablety v 1. týždni

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet v obvyklom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli tieto tablety k pravidelnému intervalu bez užívania tabliet, tým väčšie je riziko otehotnenia.

- Vynechanie tablety v 2. týždni

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet v obvyklom

čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho antikoncepčného opatrenia počas siedmich dní.

- Vynechanie tablety v 3. týždni

Vzhľadom na nastávajúci interval 7 dní bez užívania tabliet je riziko zníženia spoľahlivosti antikoncepcie veľké. Avšak upravením schémy užívania tabliet je možné predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany.

Ak bude žena postupovať podľa niektorého z dvoch nasledovných postupov, nie sú potrebné žiadne doplnkové antikoncepčné opatrenia, za predpokladu, že počas predchádzajúcich 7 dní užívala tablety pravidelne. Pokiaľ nie, postupuje sa podľa prvého z nasledujúcich dvoch postupov a v priebehu nasledujúcich 7 dní bude potrebné použiť ďalšiu antikoncepčnú metódu.

1. Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet v obvyklom čase. Užívať tablety z nasledujúceho blistra potom začne okamžite po využívaní súčasne používaného blistra, t.j. medzi baleniami nie je žiadna prestávka bez užívania tabliet. Žena pravdepodobne nedostane krvácanie z vysadenia pred doužívaním druhého blistra, ale počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo medzimenštruačnému krvácaniu.
2. Žene možno tiež poradiť, aby ukončila užívanie tabliet zo súčasne používaného blistra. Potom má nasledovať interval najviac 7 dní bez užívania tabliet vrátane dní, keď boli tablety vynechané a následne má pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra.

Ak žena zabudla užiť niekoľko tabliet a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Pokyny v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych ťažkostí (napr. vracanie a hnačka) nemusí byť vstrebávanie úplné a majú sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu, má sa čo najskôr užiť nová tableta. Pokiaľ sa tableta užije po viac ako 12 hodinách, treba dodržať pokyny týkajúce sa vynechania tablety, ako je opísané v tejto časti. Ak žena nechce narušiť poradie tabliet v súčasnom balení, musí užiť tabletu (alebo viac tabliet) z ďalšieho balenia. V prípade závažnej hnačky má byť používaná bariérová metódu antikoncepcie až po normalizáciu frekvencie a konzistencie stolice.

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

Ak chce žena oddialiť krvácanie, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho blistra lieku Sirmya ihneď po ukončení užívania súčasného blistra bez prestávky. Užívanie tabliet z druhého balenia môže pokračovať podľa želania až do využívania druhého balenia . Počas tohto času sa u ženy môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet potom žena opäť pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet Sirmye.

Ak chce žena presunúť začiatok menštruačného cyklu na iný deň v týždni, môže interval bez tabliet podľa potreby skrátiť o toľko dní, o koľko chce. Avšak, čím kratší je interval bez tabliet, tým väčšie je riziko, že nedôjde k menštruácii a že sa vyskytne špinenie alebo intermenštruačné krvácanie počas užívania druhého balenia (podobne ako v prípade oddialenia menštruačného krvácania).

Pacienti s poškodením pečene alebo obličiek:

Nie je k dispozícii dostatok informácií pre konkrétne odporúčania.

Pozri časť 4.3, 4.4 a 5.2.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá užívať pri nasledujúcich stavoch. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvýkrát v priebehu užívania CHC, užívanie sa musí okamžite ukončiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
    - VTE - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hĺbkových žíl (DVT) alebo pľúcna embólia (PE)).
    - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik VTE, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiciencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
    - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
    - Vysoké riziko vzniku VTE z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
- ATE - prítomná ATE, ATE v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).

- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupusové antikoagulancium).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
- Vysoké riziko vzniku ATE z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami
- závažná hypertenzia
- závažná dyslipoproteinémia
- Pankreatitída a závažná hypertriglyceridémia alebo pozitívna anamnéza u ženy.
- Závažné ochorenie pečene alebo pozitívna anamnéza u ženy, pokiaľ sa výsledky testov funkcie pečene nevrátili na referenčné hodnoty.
- Prítomné tumory pečene alebo tumory v anamnéze (benígne alebo malígne).
- Existujúce tumory závislé od hladiny pohlavných steroidov alebo podozrenia na ne (napr. tumory pohlavných orgánov alebo prsníkov).
- Vaginálne krvácanie nediagnostikovaného pôvodu a hyperplázia endometria.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita alebo podozrenie na graviditu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť užívania Sirmye sa má so ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie Sirmye.

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo norethisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Dosiaľ nie je známe, aké je riziko s liekom Sirmya v porovnaní s liekmi s nižším rizikom.**

Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie

v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Epidemiologické štúdie u žien, ktoré používajú nízkodávkovú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (<50 µg etinylestradiolu), ukázali, že VTE sa vyskytuje približne u 6 až 12 žien z 10 000 v priebehu jedného roka.

Odhaduje sa, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 6 žien 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

Obmedzené epidemiologické údaje naznačujú, že riziko výskytu VTE pri používaní CHC obsahujúcich dienogest môže byť podobné riziku pri používaní CHC obsahujúcich levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1-2 % prípadov skončiť smrťou.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Sirmya je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	**Poznámka**

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je to potrebné zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť užívanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa užívanie Sirmye nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov)	Ak existuje podozrenie na dedičnú dispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o„ Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky trombózy hĺbkových žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe;
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;
- zvýšené teplo v postihnutej nohe; sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,

- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,

- ostrú bolesť v hrudníku,

- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako bežnejšie alebo menej závažné udalosti (napr. infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Sirmya je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových

faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik ATE

Rizikový faktor	**Poznámka**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m^2).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.

Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, choroba srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo zaznamenané zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých užívateliek COC (viac ako 5 rokov), pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať skresľujúcim vplyvom ako je sexuálne správanie a iným faktorom, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka u žien súčasne užívajúcich COC. Zvýšené

riziko postupne mizne v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch boli u žien užívajúcich COC zaznamenané benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Iné stavy

U žien, ktoré majú hypertriglyceridémiu alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze môžu počas užívania COC mať zvýšené riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo ľahké zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenia sú zriedkavé. Avšak v prípade, že sa dôjde ku klinicky významnej hypertenzii pri užívaní COC je lepšie, keď lekár v rámci opatrnosti kombinované perorálne kontraceptívum vysadí a lieči hepertenziu. Ak lekár uzná za vhodné, je možné COC znovu nasadiť po dosiahnutí normálnych hodnôt krvného tlaku v dôsledku antihypertenznej liečby. Ak sú v priebehu užívania COC u predtým existujúcej hypertenzie hodnoty krvného tlaku stále zvýšené, alebo významné zvýšenie krvného tlaku neodpovedá adekvátne na liečbu vysokého tlaku, musí sa COC prestať užívať.

Pri gravidite a užívaní COC sa hlásil výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale dôkaz súvislosti s COC je nepresvedčivý: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť symptómy angioedému.

Ukončenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do doby, keď sa hodnoty pečeňových funkcií vrátia na normálne hodnoty. Ukončenie užívania COC takisto vyžaduje recidíva cholestatickej žltačky a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, ktoré sa prvý raz objavilo v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu rezistenciu na inzulín a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz, že je u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkovú COC (obsahujúcich <0,05 mg etinylestradiolu), nutné zmeniť terapeutický režim. V každom prípade sa však diabetičky užívajúce COC musia starostlivo sledovať, najmä na začiatku užívania COC.

Počas užívania COC bolo hlásené zhoršenie endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Ojedinele sa môže objaviť chloazma a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum.

Ženy, ktoré majú predispozíciu na vznik chloazmy, sa majú počas užívania COC vyhýbať slneniu a expozícii ultrafialovému žiareniu.

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Estrogény môžu spôsobiť retenciu tekutín a preto by mali byť starostlivo sledované pacientky so srdcovou poruchou alebo poruchou obličiek. Pacientky s terminálnou renálnou insuficienciou by mali byť starostlivo sledované, pretože hladina cirkulujúcich estrogénov môže byť po užití lieku Sirmya zvýšená.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred prvým alebo opakovaným začatím užívania Sirmye je potrebné získať od pacientky úplnú medicínsku anamnézu (vrátane rodinnej) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať lekárske vyšetrenie s ohľadom na kontraindikácie (pozri časť 4.3) a osobitné upozornenia (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika užívania Sirmye v porovnaní s inými COC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť

Účinnosť kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa môže znížiť v prípade napr. vynechania tabliet (pozri časť 4.2), pri gastrointestinálnych poruchách (pozri časť 4.2) a pri súbežnom užívaní liekov (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu

Užívanie ktorejkoľvek kombinovanej perorálnej antikoncepcie môže spôsobiť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo intermenštruačné krvácanie), predovšetkým v priebehu niekoľkých prvých mesiacov liečby. Z toho dôvodu sa musí vyšetrenie nepravidelného krvácania oddialiť, kým sa nevyvinie hormonálna rovnováha; čo zvyčajne trvá tri cykly.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny a vykonať zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahrňovať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užívala podľa pokynov opísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívala podľa týchto odporúčaní pred prvým vynechaným krvácaním alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, je potrebné pred ďalším užívaním COC vylúčiť graviditu.

Upozornenie týkajúce sa pomocných látok

Sirmya obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy,lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie, nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: je potrebné preskúmať informácie o predpisovaní súbežne užívaných liekov, aby bolo možné identifikovať možné interakcie.

- *Vplyv iných liekov na Sirmyu*

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšenú klírens pohlavných hormónov, ktorá môže viesť ku intermenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie.

Vedenie liečby

Indukciu enzýmov je možné pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je obecne pozorovaná v priebehu niekoľkých týždňov. Po ukončení liečby môže byť indukcia enzýmov zachovaná ešte v priebehu asi 4 týždňov.

Krátkodobá liečba

Ženy liečené prípravkami, ktoré indukujú enzýmy by mali navyše dočasne používať bariérovú metódu alebo inú kontracepčnú metódu k COC. Bariérová metóda sa musí používať počas celej doby súbežnej farmakologickej liečby a nasledujúcich 28 dní po jej ukončení. Ak liečba zasiahne do obdobia ukončenia užívania tabliet COC zo súčasného balenia, potom sa ďalšie balenie COC má začať užívať bez obvyklého intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Počas dlhodobej liečby liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy sa u týchto žien odporúča použiť inú účinnú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Látky zvyšujúce klírens COC (znižujú účinnosť COC indukciou enzýmov), napr:

Barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, lieky na HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz a pravdepodobne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).

V klinickej štúdii so silným induktorom cytochrómu P450 (CYP 3A4) rifampicínom sa pozorovalo významné zníženie rovnovážnych koncentrácií a celkových expozícií dienogestu a estradiolu. Hodnoty AUC (0-24h) dienogestu a estradiolu v rovnovážnom stave boli znížené o 83%, resp. o 44%.

Látky s variabilnými účinkami na klírens COC:

Mnoho kombinácií inhibítorov HIV proteázy a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácie s inhibítormi HCV môže pri súčasnom podávaní COC

zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie estrogénu a progestínu. Výsledný dopad týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky dôležitý.

Preto by pri predpisovaní mali byť brané do úvahy súčasne podávané lieky proti HIV/HCV k identifikácii potenciálnych interakcií o súčasne podávaných liekoch a všetkých súvisiacich doporučení. V prípade akýchkoľvek pochybností by ženy liečené inhibítormi proteázy alebo nenuklozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy mali používať ďalšiu bariérovú metódu kontracepcie.

Látky, ktoré ovplyvňujú metabolizmus kombinovaných hormonálnych kontraceptív (inhibítory enzýmov):

Dienogest je substrátom CYP3A4.

Známe inhibítory enzýmu CYP3A4, ako sú azolové antimykotiká, cimetidín, verapamil, makrolidy, diltiazem, antidepresíva a grapefruitový džús môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie dienogestu.

V klinickej štúdii vyšetrujúcej účinok inhibítorov CYP3A4 (ketokonazol, erytromycín), boli pozorované zvýšené koncentrácie dienogestu a estradiolu v plazme v rovnovážnom stave. Súčasné podávanie so silným CYP3A4 inhibítorom enzýmov, ketokonazolom, viedlo k zvýšeniu koncentrácie dienogestu a estradiolu o 186% a 57% (AUC 0-24h) v ustálenom stave. Súčasné podanie so stredne silným inhibítorom erytromycínom zvýšilo AUC (0-24h) dienogestu a estradiolu v ustálenom stave o 62% resp. 33%. Klinický význam týchto interakcií nie je známy.

- *Vplyv Sirmye na iné lieky*

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých ďalších liečiv. Podľa toho sa môžu plazmatické a tkanivové koncentrácie buď zvýšiť (napríklad u cyklosporínu) alebo znížiť (napríklad u lamotrigínu).

Farmakokinetika nifedipínu nebola ovplyvnená súčasným podávaním 2 mg dienogestu + 0,03 mg etinylestradiolu, čo potvrdili výsledky štúdie in vitro, čo naznačuje, že inhibícia CYP enzýmov liekom Sirmya je nepravdepodobná pri bežnej terapeutickej dávke.

- *Ďalšie formy interakcie*

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov ako napríklad

kortikosteroidy viažuce globulíny a lipid/lipoproteínové frakcie, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Sirmya nie je indikovaná v gravidite (pozri časť 4.3).

Ak žena počas užívania Sirmye otehotnie, užívanie sa musí ihneď ukončiť.

Rozsiahle epidemiologické štúdie však nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali COC pred otehotnením, ani teratogénny vplyv antikoncepčných tabliet nedopatrením užívaných v gravidite.

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky na tehotenstvo a dojčenie (pozri časť 5.3). Na základe týchto štúdií na zvieratách nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky spôsobené hormonálnym pôsobením liečiva. Napriek tomu všeobecné skúsenosti s užívaním COC počas gravidity neposkytli dôkazy o skutočnom nežiaducom účinku pre ľudí.

Dojčenie

Užívanie COC počas laktácie môže viesť k redukcii objemu vytvoreného mlieka a k zmene jeho zloženia. Malé množstvá kontraceptívnych stereoidov a/alebo ich metabolitov sa môžu vylučovať do ľudského materského mlieka počas užívania COC. Toto môže mať vplyv na dieťa. Preto sa dojčiacim matkám neodporúča užívať Sirmyu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sirmya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené frekvencie výskytu nežiaducich udalostí pri užívaní tabliet s obsahom dienogestu/etinylestradiolu v klinických skúšaniach (n=4942).

Nasledujúca klasifikácia bola použitá pri určení frekvencie výskytu nežiaducich účinkov:

veľmi časté (≥ 1/10)

časté (≥ 1/100 až <1/10)

menej časté (≥ 1/1 000 až <1/100)

zriedkavé (≥ 1/10 000 až <1/1 000)

veľmi zriedkavé (<1/10 000)

neznáme (z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny frekvencie výskytu sú nežiaduce účinky uvedené podľa klesajúcej závažnosti.

Na opísanie určitého uvedeného nežiaduceho účinku sa uvádza najpresnejší termín podľa MedDRA (verzia 12.0). Synonymá alebo súvisiace stavy sa neuvádzajú, je však potrebné ich zohľadniť.

Trieda orgánového systému	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**
Infekcie a nákazy		Vaginitída/ vulvovaginitída, vaginálna kandidóza alebo vulvovaginálne plesňové infekcie	Salpingoooforitída, infekcie močového traktu, cystitída, mastitída, cervicitída, plesňové infekcie, kandidóza, herpes na pere, chrípka, bronchitída, sínusitída, infekcie horných dýchacích ciest, vírusové infekcie	

Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)			Leiomyóm maternice, lipóm v prsníku	
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia	
Poruchy imunitného systému			Hypersenzitivita	
Poruchy endokrinného systému			Virilizmus	
Poruchy metabolizmu a výživy		Zvýšená chuť do jedla	Anorexia	
Psychické poruchy		Depresívna nálada	Depresia, mentálne poruchy, insomnia, poruchy spánku, agresia	Zmeny nálady, znížené libido, zvýšené libido
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Migréna, závraty	Ischemická mŕtvica, cerebrovaskulárne poruchy, dystónia	

Poruchy oka		Suché oko, podráždenie oka, oscilopsia, zhoršenie videnia	Intolerancia kontaktných šošoviek
Poruchy ucha a labyrintu		Náhla strata sluchu, tinitus, vertigo, zhoršenie sluchu	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Kardiovaskulárne poruchy, tachykardia[1]	
Poruchy ciev	Hypertenzia, hypotenzia	Tromboflebitída, diastolická hypertenzia, ortostatická porucha regulácie, návaly tepla, kŕčové žily, poruchy ciev, bolesti ciev, venózna tromboembólia, arteriálna tromboembólia, pľúcna embólia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Astma, hyperventilácia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha[2], nevoľnosť, vracanie, hnačka	Gastritída, enteritída, dyspepsia	

Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné, alopécia, vyrážka[3], pruritus[4]	Alergická dermatitída, atopická dermatitída/neuro- dermatitída, ekzém, psoriáza, hyperhidróza, chloazma, poruchy pigmentácie/ hyperpigmentácia, seborea, lupiny, hirzutizmus, kožné lézie, kožné reakcie, pomarančová pokožka, pavúčikovitý névus	Urtikária, nodózny erytém, multiformný erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Bolesť chrbta, problémy s kostrovou a svalovou sústavou, myalgia, bolesti končatín	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Bolesť v prsníkoch[5]	Nepravidelné krvácanie z vynechania[6], intermenštruačné krvácanie[7], zväčšenie prsníkov[8], opuch prsníkov, dysmenorea, vaginálny výtok, cysta na vaječníkoch, panvové bolesti	Dysplázia krčka maternice, cysty v adnexa uteri, bolesť adnexa uteri, cysty v prsníkoch, fibrocystické ochorenie prsníkov, dyspareunia, galaktorea, menštruačné poruchy	Sekrécia prsníkov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Slabosť[9]	Bolesť na hrudníku, periférny edém, symptómy podobné chrípke, zápal, pyrexia, podráždenosť	Zadržiavanie tekutín
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zmeny v telesnej hmotnosti[10]	Zvýšenie triglyceridov v krvi, hypercholesterolémia	
Vrodené, familiárne a genetické poruchy		Objavenie sa asymptomatického akcesórneho prsníka	

[1] Vrátane zvýšenia srdcovej frekvencie

[2] Vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemné pocity v oblasti brucha, plynatosť

[3] Vrátane makulárnej vyrážky

[4] Vrátane generalizovaného pruritu

[5] Vrátane nepríjemného pocitu v oblasti prsníkov a citlivosti prsníkov

[6] Vrátane menorágie, hypomenorei, oligomenorei a amenorei

[7] Pozostávajúce z vaginálneho krvácania a metrorágie

[8] Vrátane opuchu prsníkov/opuchu

[9] Vrátane asténie a nevoľnosti

[10] Vrátane nárastu a poklesu a kolísania telesnej hmotnosti.

U žien, ktoré používajú COC, boli hlásené nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sú opísané v časti 4.4:

- venózna tromboembólia,
- arteriálna tromboembólia,

- mozgovocievne príhody,

- hypertenzia,

- hypertriglyceridémia,

- zmeny v tolerancii glukózy alebo ovplyvnená periférna rezistencia na inzulín,

- nádory pečene (benígne a malígne),

- poškodenie funkcie pečene,

- chloazma,

- u žien s dedičným angioedémom môžu exogénne estrogény vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,

- vznik alebo zhoršenie stavov, pri ktorých nie je jednoznačný súvis s užívaním COC: žltačka a/alebo pruritus spojený s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, tehotenský herpes, strata sluchu spôsobená otosklerózou, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, rakovina krčka maternice.

U žien používajúcich COC je mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Avšak keďže rakovina prsníka je pred 40. rokom veku zriedkavá, toto zvýšenie počtu diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzálna súvislosť s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.3 a 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Akútna perorálna toxicita dienogestu a etinylestradiolu je veľmi malá. V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť tieto príznaky: nevoľnosť, zvracanie a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Vo väčšine prípadov nie je potrebná žiadna špeciálna liečba. V prípade potreby sa má aplikovať podporná liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, Gestagény a estrogény, fixné kombinácie

ATC kód: G03AA16

Sirmya je kombinované perorálne kontraceptívum, ktoré obsahuje etinylestradiol a gestagén dienogest.

Antikoncepčné vlastnosti Sirmye sú založené na spolupôsobení rôznych faktorov. Najdôležitejším z nich je inhibícia ovulácie a zmena cervikálneho hlienu.

Dienogest je derivát nortestosterónu s *in vitro* afinitou na progesterónové receptory 10 až 30-krát nižšou v porovnaní s ostatnými syntetickými gestagénmi. Údaje u zvierat *in vivo* preukázali silnú gestagénovú a antiandrogénnu aktivitu. *In vivo* nemá dienogest žiadne signifikantné androgénne, mineralokortikoidné alebo glukokortikoidné účinky.

Dávka samotného dienogestu potrebného na zabránenie ovulácie je 1 mg denne.

Užívanie vyšších dávok COC (0,05 mg etinylestradiolu) znižuje riziko vývoja rakoviny vaječníkov a endometria. Nie je známe, či nízkodávková COC má taktiež tieto účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etinylestradiol

Absorpcia

Perorálne podaný etinylestradiol sa rýchlo a úplne absorbuje. Po užití sa maximálna hladina liečiva v sére asi 67 pg/ml dosiahne do 1,5 až 4 hodín. Počas absorpcie a prvého prechodu pečeňou je etinylestradiol z veľkej časti metabolizovaný, čo má za

následok priemernú perorálnu biologickú dostupnosť asi 44 %.

Distribúcia

Etinylestradiol sa vysoko, ale nie špecificky viaže na sérový albumín (približne 98 %) a indukuje zvýšenie koncentrácie sexuálnych hormónov viažucich globulín SHBG v sére. Jeho zdanlivý distribučný objem je okolo 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii tak v sliznici tenkého čreva, ako aj v pečeni. Etinylestradiol je primárne metabolizovaný aromatickou hydroxyláciou, vzniká však celý rad hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sa vyskytujú voľne alebo konjugované s kyselinou glukurónovou a sírovou. Metabolický klírens je asi 2,3 – 7 ml/min/kg.

Eliminácia

Hladiny etinylestradiolu v sére sa znižujú v dvoch fázach charakterizovaných polčasmi s dĺžkou 1 hodiny a 10 – 20 hodín. Nezmenený etinylestradiol sa nevylučuje. Metabolity etinylestradiolu sa vylučujú močom a žlčou v pomere 4:6 s polčasom asi 1 deň.

Rovnovážny stav

Rovnovážny stav sa dosiahne v druhej polovici cyklu liečby, keď je hladina v sére dvojnásobná v porovnaní s tou po prvej dávke.

Dienogest

Absorpcia

Perorálne podávaný dienogest sa rýchlo a takmer úplne absorbuje. Po jednorazovom podaní Sirmye sa maximálna hladina liečiva v sére 51 ng/ml dosiahne do 2,5 hodiny. V kombinácii s etinylestradiolom je jeho priemerná biologická dostupnosť asi 96 %.

Distribúcia

Dienogest sa viaže na sérový albumín, ale neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG) ani na globulín viažuci kortikosteroidy (CBG). Okolo 10 % celkovej koncentrácie liečiva v sére je prítomné ako voľný steroid,, 90 % sa nešpecificky viaže na albumín. Dienogest má zdanlivý distribučný objem okolo 37 – 45 l.

Biotransformácia

Dienogest je metabolizovaný hlavne hydroxyláciou a konjugáciou s extenzívnou tvorbou endokrinne neaktívnych metabolitov. Tieto metabolity sú z plazmy rýchlo eliminované, takže okrem nezmeneného dienogestu nie je možné v ľudskej plazme detegovať žiadne významné množstvo metabolitov. Po jednorazovej dávke je celkový klírens (Cl/F) 3,6 l/hod.

Eliminácia

Hladiny dienogestu v sére klesajú s polčasom približne 9 hodín. Len nepatrné množstvo dienogestu sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme. Po perorálnej dávke 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti bol pomer vylučovania obličkami a stolicou 3:2. Po perorálnom užití sa približne 86 % dávky vylúči do 6 dní. Z toho veľká časť (42 %) sa vylúči počas prvých 24 hodín, najmä močom.

Rovnovážny stav

Farmakokinetika dienogestu nie je ovplyvňovaná hladinami SHBG. Po užití dennej dávky sa hladina dienogestu v sére zvyšuje 1,5-násobne a rovnovážny stav sa dosiahne po 4 dňoch liečby.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie s etinylestradiolom a dienogestom preukázali očakávané estrogénové a gestagénové účinky.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčné toxikologické štúdie s dienogestom vykazujú typické gestogénne účinky - zvýšenie postimplantačnej straty, predĺženie doby tehotenstva, zvýšenie úmrtnosti novorodencov. Etinylestradiol vo vysokých dávkach má embryotoxické a embryoletálne účinky u pokusných zvierat a má nepriaznivý vplyv na diferenciáciu urogenitálnych orgánov. Je však nutné poznamenať, že pohlavné hormóny môžu podporovať rast určitých hormonálne dependentných tkanív a nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

povidón

predželatinovaný kukuričný škrob

monohydrát laktózy

magnéziumstearát

Obal tablety:

makrogol

oxid titaničitý (E 171)

polyvinylalkohol

mastenec (E553b)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sirmya je balená v PVC/Al blistroch a je dostupná v kalendárnom balení.

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet (blister 21 tabliet)

63 filmom obalených tabliet (blister 21 tabliet)

126 filmom obalených tabliet (blister 21 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Praha 4

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0456/15-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. novembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2019

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

dienogest/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácií sa dozviete:

1. Čo je Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sirmyu 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Sirmyu 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sirmyu 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Sirmya je kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined hormonal contraceptive, CHC) obsahujúca kombináciu dvoch typov hormónov, estrogén (etinylestradiol) a gestagén (dienogest).

Sirmya sa používa na zabránenie tehotenstvu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sirmyu 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Sirmyu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Skôr, ako začnete užívať Sirmyu, váš lekár vám položí zopár otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich priamych príbuzných. Lekár vám zmeria tiež krvný tlak a v závislosti od individuálneho stavu môže vykonať aj ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Sirmyu alebo kedy je jeho antikoncepčný účinok znížený. V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo použiť ešte ďalší nehormonálny spôsob (napr. kondóm) alebo inú bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte kalendárnu ani teplotnú metódu, ktoré sú nespoľahlivé, pretože užívanie perorálnej antikoncepcie ovplyvňuje zvyčajné zmeny teploty a hlienu v krčku maternice, ktoré sa vyskytujú počas menštruačného cyklu.

Sirmya, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Sirmyu:

Neužívajte Sirmyu, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvných cievach nôh (hĺbková žilová trombóza), pľúc (pľúcna embólia) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepnách:
- • závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev;
- • veľmi vysoký krvný tlak;
- • veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- • stav známy ako hyperhomocysteinémia;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo na dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo ste mali zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu);
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a funkcia pečene ešte stále nie je normálna;
- ak máte alebo ste niekedy mali zhubný alebo nezhubný nádor pečene;
- ak máte alebo ste niekedy mali rakovinu prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov;
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny;
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Informujte svojho lekára, ak sa vás týka akýkoľvek z nasledujúcich stavov.

Ak sa tento stav objaví alebo sa zhorší v priebehu užívania Sirmye, musíte informovať svojho lekára.

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte ochorenie krvi nazývané kosáčikovitá anémia (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo pozitívnu rodinnú anamnézu tohoto ochorenia. Hypertriglyceridémia súvisí so zvýšeným rizikom rozvoja pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Sirmyu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak má alebo niekedy mal niekto z vašich priamych príbuzných rakovinu prsníka;
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná;

- ak ste niekedy mali ochorenie pečene;
- ak sa farba vašej pokožky alebo očného bielka zmení na žltú, hnedne vám moč, bledne vám stolica (tj žltačka), alebo v prípade, že vás svrbí pokožka po celom tele;
- ak máte cukrovku (diabetes) alebo ak je schopnosť rozkladať glukózu u vás obmedzená (znížená tolerancia glukózy). Pri užívaní Sirmye sa môže upraviť dávka lieku potrebná na liečenie cukrovky;
- ak trpíte depresiou;
- ak máte epilepsiu. Ak sa počet epileptických záchvatov zvyšuje pri používaní Sirmye, malo by sa zvážiť použitie iných antikoncepčných metód;
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát objavilo počas tehotenstva alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných hormónov, napr. strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva), Syndenhamova chorea (nervové ochorenie spôsobujúce náhle pohyby tela);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) zlatohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, takzvané "tehotenské škvrny" (chloazmu); v takomto prípade sa vyhýbajte nadmernému vystavovaniu sa slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak máte dedičný angioedém. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky;
- ak máte srdcovú alebo obličkovú nedostatočnosť.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je napríklad Sirmya, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna trombembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna trombembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Sirmye je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
· Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: · bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi · pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe · zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčernenie alebo zmodranie	trombóza hĺbkových žíl
· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, · náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, · ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, · závažný pocit omámenia alebo závrat, · rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, · silná bolesť žalúdka	pľúcna embólia

Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

· okamžitá strata zraku, alebo

· bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba

· pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,

· pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,

· nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,

· potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,

· mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,

· rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus

srdcový infarkt

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,

· náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,

· náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí,

· náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,

· náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,

· strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

cievna mozgová príhoda

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,

· silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha)

krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Sirmyu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Sirmye je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Dosiaľ nie je známe, aké je riziko výskytu krvnej zrazeniny so Sirmyou v porovnaní s rizikom kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Sirmyu	dosiaľ neznáme

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Sirmye je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Sirmye môže byť potrebné ukončiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete ukončiť užívanie Sirmye, opýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Sirmye.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Sirmye, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Sirmye je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je napríklad Sirmya, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.

- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),

- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Sirmye, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Sirmya a rakovina

Niektoré výskumy ukázali, že u žien, ktoré užívajú hormonálne antikoncepčné tablety dlhší čas, sú častejšie prípady výskytu rakoviny krčka maternice, ak je ich krčok maternice nakazený určitým typom pohlavne prenosného vírusu (ľudský papilomavírus). Napriek tomu rozsah, do akej miery výskyt rakoviny krčka maternice závisí taktiež od iných faktorov (napríklad časté striedanie sexuálnych partnerov a užívanie mechanických metód antikoncepcie), nebol doteraz stanovený.

Rakovina prsníka je o niečo častejšia u žien, ktoré užívajú antikoncepčné tablety, ako u tých v rovnakom veku, ktoré ich neužívajú. Mierny nárast v počte diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka v priebehu 10 rokov po ukončení užívania antikoncepčných

tabliet postupne mizne. Keďže rakovina prsníka je zriedkavá u žien mladších ako 40 rokov, dodatočný počet prípadov rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo nedávno užívali antikoncepčné tablety je nízky v porovnaní s celkovým rizikom rakoviny prsníka.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateliek antikoncepčných tabliet pozorované nezhubné (benígne) nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné (malígne) nádory pečene. Tieto nádory môžu viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte silné bolesti v oblasti brucha, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Sirmye, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Iné stavy

Vysoký krvný tlak

Mierne zvýšenie krvného tlaku bolo pozorované u mnohých žien užívajúcich COC, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Ak sa však rozvinula klinicky významná hypertenzia v priebehu užívania COC, potom je rozumné, aby lekár vysadil COC a liečil hypertenziu.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania Sirmye sa môže u vás objaviť neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňa, keď neužívate tablety). Ak sa toto krvácanie vyskytuje dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa prvýkrát vyskytne po niekoľkých mesiacoch, váš lekár musí zistiť jeho dôvod.

Iné lieky a Sirmya

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladinu Sirmye v krvi a tým môžu oslabiť účinok Sirmye na zamedzenie tehotenstva alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patria:

- lieky používané na liečbu:
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbamazepín, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (napr. rifampicín);
- infekcií HIV a hepatitídy C (tzv. inhibítory protézy a ne-nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako je ritonavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekcií (grizeofulvín);
    - rastlinný prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Niektoré lieky môžu zvýšiť hladinu liečív lieku Sirmya v krvi. Informujte svojho lekára ak užívate:

- protipliesňové lieky obsahujúce ketokonazol
- antibiotiká obsahujúce erytromycín

Sirmya môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.:

- lieky obsahujúce cyklosporín;
- antiepileptík obsahujúcich lamotrigín (môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov).

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek. Váš lekár alebo lekárnik vám môže poradiť dodatočné ochranné opatrenia, ak užívate iné lieky, spolu so Sirmyou.

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie Sirmye môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení. Ak potrebujete podstúpiť krvné vyšetrenie, informujte svojho lekára alebo pracovníkov laboratória, že užívate Sirmyu.

Sirmya a jedlo a nápoje

Grapefruitový džús môže ovplyvniť znášanlivosť Sirmye.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Sirmyu nesmú užívať tehotné ženy, alebo ženy, ktoré si myslia, že by mohli byť tehotné. Ak otehotniete počas užívania Sirmye, okamžite ukončite užívanie a kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2, Neužívajte Sirmyu).

Dojčenie

Vo všeobecnosti Sirmyu nesmú užívať ženy počas dojčenia, pretože môže znižovať objem vytvoreného mlieka a malé množstvo sa môže vylučovať do materského mlieka.

Ak dojčíte porozprávajte sa so svojim lekárom o alternatívnych metódach antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že užívanie Sirmye ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Sirmya obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sirmyu 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ vám lekár nepovie inak, zvyčajná dávka je:

1 tableta Sirmye denne

Kedy a ako užívať tablety

Tablety sa prehĺtajú celé a zapíjajú tekutinou.

Tablety sa majú užívať každý deň približne v rovnakom čase v priebehu 21 po sebe nasledujúcich dní v poradí uvedenom na blistri.

Prvú tabletu vyberte z blistra, ktorý je označený dňom v týždni, kedy začínate užívať liek (napr. „Po“ pre pondelok) a užite ju. Užívajte novú tabletu dennev smere šípky až do využívania blistra.

Potom neužívajte žiadne tablety počas 7 dní. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet má začať krvácanie (krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na druhý alebo tretí deň po užití poslednej tablety.

Na 8.deň začnite s užívaním nasledujúceho blistra, aj keď krvácanie neprestalo. To znamená, že máte začať s užívaním nasledujúceho blistra v rovnaký deň v týždni a že krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaký deň každý mesiac.

Pokiaľ budete používať Sirmyu týmto spôsobom, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, kedy tablety neužívate.

Kedy môžete začať užívať prvý blister

Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu

Začnite užívať Sirmyu v prvý deň cyklu, t.j. prvý deň vašej menštruácie. Ak tablety užívate správne, antikončepčný účinok začína od prvého dňa užitia.

Ak prechádzate z inej tablety (obsahujúcej dve hormonálne látky) na liek Sirmya:

- ak užívate tablety kde po poslednej tablete obsahujúcej účinnú látku nasleduje interval bez užívania tabliet, začnite užívať Syrmiu deň po užití poslednej tablety, bez toho aby ste dodržali interval bez užívania tabliet.
- ak vaše súčasné balenie tabliet obsahuje tiež neaktívne tablety, môžete začať užívať tablety Sirmya nasledujúci deň potom, čo ste dobrali poslednú aktívnu tabletu
- užívanie tablety Sirmya musí byť zahájené najneskôr v deň, ktorý nasleduje po intervale bez užívania tabliet alebo po poslednej tablete bez účinnej látky

Ak prechádzate na liek Sirmya z vaginálneho krúžku alebo náplasti

Začnite užívať Sirmyu deň po vyňatí vaginálneho krúžku alebo kožnej náplasti alebo najneskôr v deň, na ktorý by pripadala ďalšia aplikácia.

Ak prechádzate na liek Sirmya z tablety, ktorá obsahuje iba jeden hormón (progesterón), t.j. mini tableta:

Môžete prestať užívať mini tablety ktorýkoľvek deň a nasledujúci deň začať užívať Sirmyu. Počas prvých siedmich dní musíte používať ďalšiu nehormonálnu metódu ochrany (napríklad kondóm).

Ak prechádzate na Sirmyu z injekcí (tj. 3-mesačná injekcia) alebo implantátu:

Začnite užívať Sirmyu v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň vyňatia implantátu. Ale vždy musíte počas prvých siedmich dní užívania tabliet používať aj ďalšiu antikoncepčnú metódu (napr. kondóm).

Ak ste práve porodili a nedojčíte, alebo ak ste potratili v druhom trimestri:

Nezačnite užívať Sirmya minimálne 21 až 28 dní po pôrode. Počas prvých siedmich dní užívania tabliet je navyše potrebné používať nehormonálnu metódu antikoncepcie (napr. kondóm). Ak ste mali pohlavný styk skôr, ako ste začali užívať Sirmyu, je potrebné vylúčiť tehotenstvo alebo musíte počkať na svoju najbližšiu menštruáciu. Informácie o užívaní počas dojčenia nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.

Po spontánnom potrate v prvom trimestri alebo po umelo vyvolanom potrate:

Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

Trvanie liečby

Sirmyu môžete užívať tak dlho, ako dlho je vyžadovaná hormonálna antikoncepcia, neexistujú žiadne zdravotné riziká (pozri časť 2 „Neužívajte Sirmyu“). Pre pravidelné kontroly, pozri bod 2 „Laboratórne vyšetrenia“

Ak užijete viac Sirmye ako máte

Neboli hlásené žiadne vážne škodlivé účinky po užití príliš veľa tabliet Sirmye naraz. Ak ste užili viacero tabliet naraz, môže sa u vás vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a vaginálne krvácanie. Ak zistíte, že dieťa užilo Sirmyu, požiadajte o radu svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Sirmyu

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu hneď ako si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín,** ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím viac po sebe idúcich tabliet ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko, že sa znížila antikoncepčná ochrana.. Riziko nedostatočnej ochrany pred otehotnením je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Preto musíte dodržiavať nasledovné pravidlá:

Ak ste zabudli užiť tabletu, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:

Jedna vynechaná tableta v 1. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj vtedy, ak by to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšiu antikoncepčnú ochranu (bariérovú metódu – prezervatív). Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte rátať s rizikom otehotnenia. V takomto prípade ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Jedna vynechaná tableta v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, aj vtedy, ak by to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ak ste počas predchádzajúcich 7 dní pred vynechaním tablety užívali tablety správnym spôsobom, ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť ďalšiu antikoncepčnú ochranu. Ak to tak nie je, alebo ste zabudli užiť viac než jednu tabletu, doporučuje se použiť počas najbližších 7 dní dodatočnú metódu bariérovej antikoncepcie (např. prezervativ).

Jedna vynechaná tableta v 3. týždni

Vzhľadom k nadchádzajúcemu sedemdňovému obdobiu bez užívania tabliet, antikoncepcia už nie je plne zaručená. Prispôsobením režimu užívania je ale možné antikoncepčný účinok dosiahnuť. Dodržiavaním jedného z nasledujúcich postupov nebudú potrebné žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia – platí to ale len vtedy, ak boli tablety správne užívané počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou. Ak to tak nie je, mali by ste postupovať podľa popisu v bode 1 nižšie. V opačnom prípade by ste mali použiť počas najbližších siedmich dní metódu bariérovej antikoncepcie (napr. prezervatív).

Môžete si vybrať jednu z 2 možností:

1. užite zabudnutú tabletu ihneď ako si spomeniete, aj vtedy, ak by to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase.

Po užití všetkých tabliet z blistra vynechajte interval bez užívania tabliet a začnite hneď užívať tablety z ďalšieho blistra.

S najväčšou pravdepodobnosťou nenastane krvácanie, ak ste použili druhý blister. Počas užívania druhého blistra môže dôjsť k špineniu a krvácaniu medzi menštruáciami.

alebo

2. môžete ukončiť užívanie tabliet zo súčasného blistra a ihneď začať užívať tablety z nového balenia vo zvyčajný deň v týždni po intervale bez užívania tabliet nie dlhšom než 7 dní (deň, kedy ste tabletu zabudli užiť musí byť započítaný). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, môžete interval bez užívania tabliet skrátiť

Čo robiť, ak máte tráviace ťažkosti (napr. vracanie, silná hnačka)

Ak v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k zažívacím problémom ako je vracanie alebo silná hnačka, nemusia sa liečivá vstrebať dostatočne. V takomto prípade postupujte podľa pokynov, ktoré platia v prípade, keď zabudnete užiť tabletu do 12 hodín. Ak sa nechcete odchyľovať od režimu, ktorý máte nastavený, musíte si vziať inú tabletu z ďalšieho balenia. Ak žalúdkovo črevné príznaky pretrvávajú niekoľko dní alebo sa vrátia, mali by ste s partnerom použiť bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív) a informovať svojho lekára.

Čo musíte vedieť, ak chcete oddialiť menštruačné krvácanie

Ak chcete oddialiť vašu menštruáciu tým, že budete pokračovať v užívaní Sirmye z ďalšieho blistra bez prerušenia. Menštruačné krvácanie môžete oddialiť až na koniec druhého balenia. Počas užívania druhého balenia sa môže vyskytnúť špinenie alebo krvácanie medzi menštruáciami. Ďalšie balenie začnite užívať po obvyklom 7-dňovom období bez tabliet.

Ak prestanete užívať Sirmyu

Sirmyu môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak prestanete užívať Sirmyu, pretože chcete otehotnieť, vo všeobecnosti sa odporúča počkať na prirodzený nástup menštruácie skôr, ako sa začnete pokúšať otehotnieť. Uľahčí vám to zisťovanie, či prípadné vynechanie krvácania je spôsobené tehotenstvom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Sirmyou, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sirmyu“.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky u žien užívajúcich tabletu s dienogestom/etinylestradiolom sú popísané v časti s názvom „Upozornenia a opatrenia“. Prečítajte si prosím túto časť starostlivo a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojim lekárom.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

U žien užívajúcich tabletu s obsahom dienogestu/etinylestradiolu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy.
- bolesť prsníkov, vrátane nepríjemného pocitu v prsníkoch a citlivosti prsníkov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal pohlavných orgánov (zápal pošvovej sliznice/zápal lona a pošvy), plesňové infekcie v pošve (kandidóza, infekcie lona a pošvy)
- zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- migréna
- závraty
- vysoký krvný tlak (hypertenzia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia)
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemný pocit v bruchu, plynatosť)

- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- akné
- kožná vyrážka (vrátane vyrážky podobnej škvrne)
- svrbenie (niekedy po celom tele)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- nepravidelné krvácanie z vynechania (vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), zriedkavého krvácania (oligomenorea) a chýbania krvácania (amenorea)
- krvácanie medzi cyklami (medzimenštruačné krvácanie, pozostáva z krvácania z pošvy a z maternice)
- zväčšenie prsníkov (vrátane opuchu prsníkov, edém prsníkov)
- bolestivá menštruácia (dysmenorea)
- výtok z pošvy
- cysty na vaječníkoch
- bolesť v panve
- vyčerpanie, vrátane slabosti, únavy a celkového pocitu nevoľnosti
- zmeny v hmotnosti (nárast, pokles alebo kolísanie hmotnosti).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal vajcovodov alebo vaječníkov (salpingooforitída)
- infekcie močových ciest, infekcie močového mechúra (cystitída)
- infekcie prsníkov (mastitída)
- zápal krčka maternice (cervicitída),
- plesňové infekcie (napr. Candida), vírusové infekcie, herpes na pere
- chrípka (influenza), bronchitída, infekcie horných dýchacích ciest, zápal prínosových dutín (sínusitída)
- nezhubné výrastky v maternici (myómy)
- nezhubné výrastky v tukovom tkanive prsníka (lipóm v prsníku)
- anémia
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- vývin mužských čŕt (virilizmus)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- depresia, mentálne poruchy, podráždenosť, agresia
- nespavosť, poruchy spánku
- poruchy prietoku krvi mozgom alebo srdcom, cievne mozgové príhody
- dystónia (svalová porucha, ktorá môže spôsobiť napríklad nezvyčajné držanie tela)
- suché alebo podráždené oči
- rozmazané videnie
- náhla strata sluchu, zhoršenie sluchu

- zvonenie v ušiach
- problémy s rovnováhou
- rýchly pulz
- trombóza, krvná zrazenina v pľúcach (pľúcna embólia)
- zápal žíl (tromboflebitída)
- varixy (kŕčové žily), poruchy žíl, bolesti žíl
- závraty alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo z ľahu (ortostatická porucha regulácie)
- návaly horúčavy
- astma
- zvýšenie frekvencie dýchania (hyperventilácia)
- zápal výstelky žalúdka (gastritída), zápal tenkého čreva (enteritída)
- tráviace ťažkosti (dyspepsia)
- kožné reakcie/poruchy kože, vrátane alergických kožných reakcií, neurodermatitída/atopická dermatitída, ekzém, psoriáza
- zvýšené potenie
- pigmentové škvrny zlatohnedej farby (tzv. tehotenské škvrny), hlavne v oblasti tváre (chloazma), poruchy pigmentácie/zvýšená pigmentácia
- mastná pokožka (seboroea)
- lupiny
- rast mužského ochlpenia (hirzutizmus)
- pomarančová pokožka (celulitída)
- pavúčikový névus (sieťovité krvné cievy so stredovým červeným bodom na pokožke)
- bolesť chrbta, bolesť na hrudi
- ťažkosti s kosťami a svalmi, bolesti svalov (myalgia), bolesť rúk a nôh
- nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia)
- bolesť alebo cysty na maternicových adnexoch (vaječníky a vajcovody)
- cysty v prsníkoch, nezhubné výrastky v prsníkoch (fibrocystické ochorenie prsníkov), objavenie sa prídavného prsníka bez príznakov
- spontánny výtok mlieka (galaktoroea)
- bolesť pri pohlavnom styku (dyspareúnia)
- menštruačné poruchy
- hromadenie tekutín v tele (periférny edém)
- príznaky podobné chrípke, zápal, pyrexia (horúčka)
- zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu v krvi (hypertriglyceridémia, hypercholesterolémia).
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- v nohe alebo chodidle (t. j. trombóza hĺbkových žíl. DVT)
- v pľúcach (t. j. pľúcna embólia, PE)

- srdcový infarkt
- cievna mozgová príhoda(porážka)
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA)
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované u užívateliek tablety, ktorých presný výskyt však nie je známy, sú:

- zvýšenie alebo zníženie sexuálnej túžby (libida)
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- žihľavka
- erythema nodosum alebo multiforme

Ak trpíte dedičným angioedémom, lieky, ktoré obsahujú estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Frekvencia diagnózy rakoviny prsníka sa medzi používateľkami "tabletky" mierne zvýšila. Vzhľadom k tomu, že rakovina prsníka sa zriedka objaví u žien do 40, je riziko vzniku rakoviny prsníka

minimálne v porovnaní s celkovými rizikami. Príčinná súvislosť nie je známa. Ďalšie informácie nájdete v časti "Sirmya a rakovina".

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Sirmyu 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Sirmya obsahuje

- Liečivá sú etinylestradiol a dienogest. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu
- Ďalšie zložky sú: povidón, predželatinovaný kukuričný škrob, monohydrát laktózy, magnéziumstearát, makrogol, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastenec (E553b)

Ako vyzerá Sirmya a obsah balenia

Sirmya je biela, valcovitá, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s priemerom 6 mm.

Sirmya je balená v PVC/hliníkových blistroch a je dostupná v kalendárnom balení**.**

Veľkosti balenia:

21 filmom obalených tabliet (blister 21 tabliet)
63 filmom obalených tabliet (blister 21 tabliet)

126 filmom obalených tabliet (blister 21 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Cyndea Pharma S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda 31, 421 10 Olvega (Soria), Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Sirmya 2 mg/0,03 mg potahované tablety
Chorvátsko	Esylya 2 mg/0,03mg filmom obložena tableta
Dánsko	Yana 2 mg/0,03 mg
Fínsko	Yanulez 2 mg/0,03 mg
Nórsko	Yana 2 mg/0,03mg filmdrasjert tablett
Slovenská republika	Sirmya 2 mg/0,03mg filmom obalené tablety
Švédsko	Yanulez 2 mg/0,03 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.