



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

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Sirmya 2 mg/0,03 mg potahované tablety dienogestum/ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Sirmya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sirmya užívat
3. Jak se přípravek Sirmya užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sirmya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sirmya a k čemu se používá

- Sirmya je kombinovaná hormonální antikoncepční tableta, která se používá k prevenci otěhotnění. Každá z 21 obalených tablet obsahuje malé množství ženských hormonů ethinylestradiolu a dienogestu.
- Antikoncepční tablety, které obsahují dva typy hormonů jsou známé jako „pilulky“ nebo kombinovaná hormonální kontraceptiva.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Sirmya, máte si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Předtím, než začnete užívat přípravek Sirmya, se Vás lékař zeptá na některé otázky o vašem zdravotním stavu a na stav vašich blízkých příbuzných. Lékař vám rovněž změří krevní tlak a v závislosti na vašem individuálním stavu může také provést některá další vyšetření.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, kdy máte přerušit užívání přípravku Sirmya nebo kdy může být spolehlivost přípravku Sirmya snížena. V těchto situacích nemáte mít buď pohlavní styk, nebo musíte učinit další, nehormonální, antikoncepční opatření, např. použít kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu pravidelného cyklu nebo teplotní metodu. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Sirmya ovlivňuje změny tělesné teploty a cervikálního hlenu během měsíce.

Přípravek Sirmya, podobně jako jiná hormonální kontraceptiva, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani žádné jiné sexuálně přenosné nemoci.

Kdy nemáte užívat přípravek Sirmya:

Nemáte užívat přípravek Sirmya, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte přípravek Sirmya:

- jestliže máte (nebo jste v minulosti měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- jestliže jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- jestliže máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“;
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spolu s velmi vysokými hladinami tuků (lipidů) v krvi (hypertriglyceridemie);
- jestliže máte (nebo jste v minulosti měla) závažné onemocnění jater, pokud se hodnoty jaterních textů nevrátily do normálu;
- jestliže máte nebo jste někdy měla benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- jestliže máte (nebo jste měla) nebo máte podezření na zhoubné onemocnění pohlavních orgánů nebo prsou ovlivněné pohlavními hormony (např. rakovina prsu nebo výstelky dělohy)
- jestliže dojde k vaginálnímu krvácení, jehož příčina není zjištěna;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Sirmya).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání přípravku Sirmya, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem. Během této doby používejte jinou, nehormonální antikoncepční metodu. Viz také „Upozornění a opatření“ v další části.

Upozornění a opatření

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Sirmya

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích je nutná zvláštní opatrnost při užívání přípravku Sirmya nebo jakékoli jiné kombinované pilulky a může být nutné, aby Vás lékař pravidelně sledoval. Pokud se Váš stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Sirmya, sdělte to svému lékaři.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE – onemocnění, které postihuje Váš imunitní systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Sirmya;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte poruchy srdeční chlopně, poruchy srdečního rytmu;
- pokud kdokoliv z vašich blízkých příbuzných měl nebo má rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku, žlučové kameny;
- pokud máte žloutenku nebo Vás svědí celé tělo v důsledku nadměrné tvorby žluče;
- pokud máte rozsáhlé žlutohnědé pigmentové skvrny na pokožce, zejména v obličeji (chloasma), nebo pokud jste toto zaznamenala během dřívějšího těhotenství; v takovém případě je třeba vyvarovat se přílišnému vystavení slunci a UV záření;
- pokud máte určité problémy s tvorbou hemoglobinu (porfyrie);
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte epilepsii;
- pokud máte tanec sv. Víta (Sydenhamova chorea);
- pokud máte v průběhu raného těhotenství kožní vyrážku s puchýřky (herpes gestationis);
- pokud trpíte ztrátou sluchu ve vnitřním uchu (ztráta sluchu způsobená otosklerózou);
- pokud se u vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Sirmya zvyšuje vaše riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Sirmya je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny 	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Sirmya, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Sirmya je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující dienogest a ethinylestradiol, jako je Sirmya, se asi u 8-11 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
-
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Sirmya	Asi 8-11 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Sirmya je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Sirmya přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Sirmya, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Sirmya ukončit.

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

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Sirmya je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Sirmya je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s auroou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

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

Sirmya a rakovina

Rakovina prsu byla pozorována o něco méně často u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Více nálezů může být v důsledku toho, že ženy užívající kombinované pilulky jsou častěji vyšetřovány lékařem. Riziko rakoviny prsu se po ukončení

užívání kombinovaného hormonálního antikoncepce postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte jakoukoli bulku.

Ve vzácných případech byl zaznamenán benigní nádor jater a ještě vzácněji byl zaznamenán maligní nádor jater u žen, které užívaly antikoncepční tablety. Tyto nádory mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení. Pokud ucítíte silnou bolest břicha, ihned kontaktujte svého lékaře.

Některé studie naznačují, že dlouhodobé užívání pilulky zvyšuje u žen riziko vzniku rakoviny děložního čípku. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním (např. častá změna partnerů) nebo jinými faktory, jako je lidský papilomavirus (HPV).

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Sirmya, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Kdy se máte poradit se svým lékařem?

Pravidelné kontroly:

Pokud užíváte tablety, lékař vás požádá o pravidelné testování. Za normálních okolností se máte poradit se svým lékařem alespoň jednou ročně.

Dále, neprodleně se poradte se svým lékařem pokud

- si všimnete jakýchkoli změn svého zdravotního stavu, zejména těch, které jsou uvedeny v části „Neužívejte přípravek Sirmya“.
- si nahmatáte bulku v prsu;
- užíváte jiné léky (viz také část „Další léčivé přípravky a Sirmya“);
- jste upoutáni na delší dobu na lůžko nebo se chystáte podstoupit operaci (zeptajte se svého lékaře nejméně čtyři týdny předem);
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení mezi periodami;
- jste zapomněla užít tablety v prvním týdnu užívání a během 7 dní před tím jste měla pohlavní styk;
- jste vynechala dvě menstruace po sobě navzdory pravidelnému užívání tablet a máte podezření, že jste těhotná.

Pokud máte neočekávané krvácení mezi menstruacemi:

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Sirmya můžete mít neočekávané krvácení. Nepravidelné vaginální krvácení vymizí, jakmile si vaše tělo zvykne na užívání tablety (obvykle po 3 cyklech tablet). Pokud zaznamenáte silnější vaginální krvácení podobné běžnému měsíčnímu období nebo slabé vaginální krvácení trvající několik dní, musíte se poradit se svým lékařem.

Pokud nemáte normální měsíční periodu:

Pokud jste tablety užívala správně, nezvracela jste a ani neměla silný průjem a neuzívala jste žádné jiné léky, pravděpodobnost, že jste těhotná, je extrémně nízká. Pokračujte v užívání přípravku Sirmya jako obvykle.

Pokud vynecháte dvě menstruace po sobě nebo pokud jste neuzívala přípravek Sirmya před zmeškanou menstruací podle pokynů, existuje možnost těhotenství. Poradte se ihned se svým lékařem. Neužívejte přípravek Sirmya, dokud lékař nevyhloučí těhotenství.

Děti a dospívající

Sirmya může být použita až po první menstruaci (menarche).

Další léčivé přípravky a přípravek Sirmya

Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně těch, které nejsou vázány na lékařský předpis.

Některé léky mohou vést k intermenstruačnímu krvácení mezi periodami a/nebo zhoršit antikoncepční účinek přípravku Sirmya.

- **Účinek jiných léčivých přípravků na přípravek Sirmya**

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

Některé léky:

- mohou ovlivňovat hladinu přípravku Sirmya v krvi
- mohou snižovat účinnost prevence otěhotnění
- mohou vést k neočekávanému krvácení.

Jedná se o následující léky:

- léky užívané k léčbě
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
 - tuberkulózy (např. rifampicin);
 - virových infekcí HIV a hepatitidy C (tzv. inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy)
 - plísňových infekcí (griseofulvin, ketokonazol);
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
- rostlinné přípravky, které obsahují třezalku tečkovanou

Pokud jste léčeni některým z výše uvedených léků, měli byste také dočasně používat bariérovou metodu (např. kondom) nebo zvolit jinou metodu antikoncepce. Užívejte další lokální antikoncepci, když užíváte jiné léky spolu s přípravkem Sirmya, a také po dobu 28 dnů po ukončení léčby jinými léky.

Pokud vaše léčba přesahuje blistr přípravku Sirmya, začněte ihned s dalším blistrem přípravku Sirmya, bez obvyklého intervalu bez užívání tablet.

Pokud je u některého z výše uvedených léků vyžadována prodloužená léčba, musíte zvolit jinou spolehlivou nehormonální metodu antikoncepce.

- **Účinek přípravku Sirmya na jiné léčivé přípravky**

Přípravek Sirmya může ovlivnit účinnost dalších užívaných léků, například:

- cyklosporinu
- antiepileptického lamotriginu (to může vést ke zvýšené frekvenci záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě dýchacích potíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě bolesti svalů nebo svalových křečí)

Vezměte prosím na vědomí příbalové informace dalších předepsaných přípravků. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Sirmya, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Sirmya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Sirmya“.

Laboratorní testy

Užívání přípravku Sirmya může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů, včetně hodnot jaterních testů, kůry nadledvin, ledvin a štítné žlázy, jakož i množství některých bílkovin v krvi, např. bílkoviny, které ovlivňují trávení tuků, metabolismus sacharidů nebo srážení krve a fibrinolýzu. Tyto změny však obecně zůstávají v normálním rozmezí. Sdělte svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku.

Sirmya s jídlem a pitím

Přípravek Sirmya lze užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná neužívejte přípravek Sirmya. Pokud otěhotníte v průběhu užívání přípravku Sirmya, přestaňte přípravek okamžitě užívat a kontaktujte svého lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání přípravku Sirmya kdykoli ukončit (viz také „Pokud jste přestala užívat přípravek Sirmya“).

Kojení

Užívání přípravku Sirmya není obecně doporučováno, pokud ženy kojí, protože může snižovat množství mléka a malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nic nenasvědčuje tomu, že by užívání přípravku Sirmya ovlivňovalo řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Sirmya obsahuje laktózu

Jestliže Vám váš lékař sdělil, že trpíte intolerancí na některé cukry, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Sirmya užívá

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

Vezměte jednu tabletu přípravku Sirmya každý den, pokud je to nutné, zapijte malým množstvím vody a polkněte ji celou. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ale každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jeden blister obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je v blistru označena dnem v týdnu, kdy má být užitá; užívá se jedna tableta denně.

Užijte jednu tabletu označenou daným dnem v týdnu. Pokud například začínáte v pondělí, vezměte si tabletu s názvem Po (pro pondělí) označeným vedle ní, protlačením přes hliníkovou fólii. Užívejte jednu tabletu každý den podle pořadí.

Na denní době nezáleží, ale této doby byste se měla držet, jakmile ji jednou vyberete. Postupujte podle směru šipky na proužku, dokud nevyužijete všech 21 tablet. Potom neužívejte žádné tablety po dobu 7 dnů. V průběhu těchto 7 dnů bez užívání tablet by měla nastat 2 - 3 dny po užití poslední tablety menstruace (krvácení z vysazení).

8. den po poslední tabletě přípravku Sirmya (tj. po 7 denním intervalu bez užívání) začněte s užíváním následujícího blistru, nezávisle na tom, zda se krvácení zastavilo nebo ne. To znamená, že zahájíte

užívání každého blistru ve stejný den v týdnu a že krvácení z vysazení by se mělo objevit ve stejný den každého měsíce.

Pokud užíváte přípravek Sirmya tímto způsobem, jste také chráněna před těhotenstvím během 7 dnů, kdy pilulky neužíváte.

Kdy můžete zahájit užívání prvního blistru přípravku Sirmya

Pokud jste neužívala hormonální antikoncepci v předcházejícím měsíci:

Začněte s užíváním přípravku Sirmya první den cyklu, tj. první den menstruačního krvácení.

Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepční tablety

Užívání přípravku Sirmya zahajte následující den po užití poslední aktivní tablety předchozí antikoncepční tablety, ale nejpozději v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet nebo po užití neaktivních tablet předchozí antikoncepční tablety.

Pokud přecházíte na přípravek Sirmya z vaginálního kroužku nebo náplasti:

Začněte užívat Sirmya den po vyjmutí vaginálního kroužku nebo sejmutí náplasti nebo nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud přecházíte z tablety, která obsahuje pouze progestagen (mini tablety, injekce, implantát) nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen (IUS) na přípravek Sirmya:

Z pilulky obsahující pouze progestagen můžete přecházet kterýkoliv den (z implantátu nebo nitroděložního systému v den jeho vyjmutí, z injekce, v den, kdy by měla být podána další injekce), ale ve všech těchto případech musíte během prvních 7 dní užívání přípravku Sirmya používat další antikoncepční opatření.

Pokud chcete užívat přípravek Sirmya po potratu v prvním období (trimestru) těhotenství:

Prosím, poraďte se se svým lékařem. V zásadě můžete přípravek Sirmya začít užívat okamžitě.

Pokud chcete užívat přípravek Sirmya po potratu ve druhém období (trimestru) těhotenství, nebo po porodu:

Pokud chcete začít užívat přípravek Sirmya, lékař vám doporučí, abyste jej začala užívat mezi 21. až 28. dnem po porodu nebo potratu ve druhém trimestru. Pokud jej začnete užívat později, musíte během prvních 7 dnů užívání přípravku Sirmya použít také bariérovou metodu (např. kondom).

Pokud jste již měla pohlavní styk, dříve než začnete užívat přípravek Sirmya, je nutno vyloučit těhotenství nebo počkat na první menstruaci. Užívání v průběhu kojení viz „Těhotenství a kojení“.

Pokud si přejete kojit po narození dítěte a začínáte užívat přípravek Sirmya:

Přečtěte si prosím část „Kojení“.

Jestliže jste užila více přípravku Sirmya, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné případy závažných nežádoucích účinků po užití příliš mnoha tablet přípravku Sirmya. Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo může dojít k vaginálnímu krvácení. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Pokud si Sirmyi vzalo dítě, požádejte o radu svého lékaře.

Jestliže jste užila příliš mnoho tablet přípravku Sirmya nebo zjistíte, že některé tablety užilo dítě, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Sirmya

Neužívejte více jak 2 tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou tabletu.

- pokud si vezmete tabletu **o méně než 12 hodin** později, je ochrana před otěhotněním zachována. Vezměte si tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu si vezměte v obvyklou dobu
- pokud si vezmete tabletu **o více než 12 hodin** později, může být ochrana před otěhotněním snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste zapomněla, tím větší je riziko otěhotnění. Existuje

obzvláště vysoké riziko otěhotnění, jestliže si zapomenete vzít tablety na začátku nebo na konci blistru. V takovém případě se řiďte níže uvedenými pravidly.

Více než jedna vynechaná tableta z blistru

Poradte se se svým lékařem.

Jedna tableta zapomenutá v 1. týdnu

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na to vzpomenete, i když to bude znamenat vzít si 2 tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a po dobu následujících 7 dnů používejte další antikoncepční opatření, například kondom. Pokud jste měla v týdnu před tím, než jste zapomněla vzít tabletu, pohlavní styk, můžete být těhotná. V takovém případě kontaktujte svého lékaře.

Jedna tableta zapomenutá v 2. týdnu

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte s užíváním tablet v obvyklou dobu. Pokud jste pravidelně užívala přípravek Sirmya 7 dnů před zapomenutou tabletou, antikoncepční účinek není snížen. Není nutné použít další bariérové antikoncepční opatření. Pokud jste zapomněla užít víc než jednu tabletu, musíte použít dodatečné ochranné opatření po dobu 7 dní.

Jedna tableta zapomenutá v 3. týdnu

Můžete si vybrat z následujících možností, aniž byste musela použít další antikoncepční opatření, za předpokladu, že jste tablety užívala správně v průběhu 7 dní před zapomenutím užití tablety:

1. užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i když by to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte s užíváním tablet v obvyklou dobu. Přeskočte období bez tablet a přejděte rovnou na další blistr. Je nepravděpodobné, že na konci blistru budete mít menstruaci, ale v průběhu užívání druhého blistru může dojít ke špinění a krvácení z průniku.
nebo
2. můžete také ukončit užívání tablet ze současného blistru a přejít rovnou na užívání tablet z nového blistru v obvyklý den v týdnu po období bez tablet ne delším než 7 dnů (den, kdy jste zapomněla užít tabletu, musíte započítat). Pokud chcete zahájit užívání tablet z nového blistru v obvyklý den v týdnu, můžete interval bez užívání tablet zkrátit *na méně než 7 dní*.

Pokud jste zapomněla užít kteroukoli z tablet v blistru a během prvního období bez užívání tablet krvácení nemáte, můžete být těhotná. Před zahájením užívání dalšího blistru kontaktujte svého lékaře.

Co máte dělat v případě zvracení nebo těžkého průjmu

Pokud zvracíte během 3-4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že léčivé látky z tablety nemusí být zcela vstřebány. Situace je téměř stejná jako zapomenutí tablety. Po zvracení nebo průjmu užijte co nejdříve další tabletu z rezervního blistru. Pokud je to možné, užijte jí *do 12 hodin* od doby, kdy obvykle užíváte tabletu. Pokud to není možné nebo uplynulo 12 hodin, postupujte podle pokynů uvedených v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Sirmya“.

Oddálení menstruace – Co potřebujete vědět

I když se to nedoporučuje, můžete svou menstruaci oddálit tím, že místo intervalu bez užívání tablet přejdete přímo na nový blistr přípravku Sirmya, tj. jakmile dokončíte užívání ze současného blistru. Můžete pokračovat v užívání tablet, dokud nebudete chtít, aby začala menstruace. Přestaňte však užívat tablety nejpozději po dobrání druhého blistru. Při používání tablet z druhého blistru můžete zaznamenat špinění nebo krvácení z průniku. Po obvyklém 7denním období bez užívání tablet *začněte* užívat další blistr.

Než se rozhodnete oddálit menstruaci, požádejte svého lékaře o radu.

Změna dne v týdnu, kdy začíná menstruace: Co potřebujete vědět

Pokud užíváte tablety podle pokynů, budete mít menstruaci každé 4 týdny zhruba ve stejný den. Chcete-li tento den změnit, jednoduše zkrátte (nikdy neprodlužujte) interval bez užívání tablet. Pokud menstruace obvykle začíná v pátek a chcete, aby byla v budoucnu v úterý (o 3 dny dříve), vezměte první tabletu z nového blistru o tři dny dříve než obvykle. Pokud zkrátíte interval bez užívání tablet velmi krátce (například na 3 dny nebo méně), nemusíte během těchto dnů krvácet. Poté můžete zaznamenat špinění nebo intermenstruační krvácení.

Pokud si nejste jista co dělat, porad'te se se svým lékařem.

Pokud chcete přestat užívat přípravek Sirmya

Přípravek Sirmya můžete přestat užívat kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu týkající se dalších spolehlivých metod kontroly početí. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Sirmya a počkejte na přirozené menstruační krvácení, a až potom se pokuste o otěhotnění. Očekávaný termín porodu budete moci snáze vypočítat. Po vysazení užívání tablet může trvat nějakou dobu, než dojde k normálnímu cyklu.

Zvláštní skupiny pacientek

Děti a dospívající

Sirmya může být použita pouze po první menstruaci (menarche).

Starší pacientky

Sirmya může být použita pouze u žen před menopauzou.

Pacientky s poruchou funkce jater

Sirmya se nesmí používat u žen se závažnými poruchami jater (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Sirmya“).

Pacientky s poruchou funkce ledvin

Použití přípravku Sirmya u žen s poruchou funkce ledvin nebylo studováno. Dostupné údaje nenaznačují žádné změny v léčbě této skupiny pacientek.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Sirmya, informujte svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sirmya užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním tablet, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v bodech „Krevní sraženiny“ a „Sirmya a rakovina“. Přečtěte si tuto část pečlivě, a pokud je to zapotřebí, porad'te se ihned se svým lékařem.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další možné nežádoucí účinky

U žen, užívajících tablety dienogest/ethinylestradiol se objevily následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 uživatelék)

- bolesti hlavy
- bolest prsou, včetně nepříjemného pocitu a citlivosti prsou

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1 000 uživatelék)

- zánět pochvy a/nebo vnějších pohlavních orgánů (vaginitida/vulvovaginítida), vaginální plísňové infekce (kandidóza, infekce zevních rodidel a pochvy)
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- migréna, závrať (vertigo)
- vysoký krevní tlak (hypertenze) nebo nízký krevní tlak (hypotenze)
- bolest v oblasti břicha (včetně nadýmání), nevolnost, zvracení, průjem
- akné, ztráta vlasů (alopecie), kožní vyrážka, svědění
- nenormální krvácení z vysazení včetně silného krvácení (menorrhagie), mírného krvácení (hypomenorrhoea), méně častého krvácení (oligomenorrhoea) a absence krvácení (amenorrhoea)
- krvácení mezi periodami sestávající z vaginálního krvácení (hemorrhagie) a nepravidelného krvácení mezi periodami (metrorrhagie), bolestivé krvácení (dysmenorea)
- genitální/vaginální výtok, struktury naplněné tekutinou (cysty) ve vaječnicích, bolest vnitřních pohlavních orgánů, zvětšení prsou, otok prsů
- slabosti únava a celkový pocit nemoci
- zvýšení hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelék)

- zánět vejcovodů nebo vaječníků, infekce močových cest, zánět močového měchýře (cystitida), zánět mléčné žlázy (mastitida), zánět sliznice děložního čípku (cervicitida), plísňové infekce (např. Candida), virové infekce (např. opary), chřipka, bronchitida, zánět nosních dutin (sinusitida), infekce horních cest dýchacích
 - nezhoubné nádory v děloze (fibroidy), nezhoubné nádory v tukové tkáni prsu (lipom prsu)
 - snížený počet červených krvinek (anémie)
 - alergické reakce
 - rozvoj mužských znaků (virilismus)
 - ztráta chuti k jídlu (anorexie)
 - deprese, duševní poruchy, nespavost, poruchy spánku, podrážděnost, agresivita
 - porucha průtoku krve mozkem nebo srdcem; svalové poruchy, které mohou například způsobit abnormální držení těla (dystonie)
 - suché nebo podrážděné oči, problémy s očima, rozmazané vidění
 - náhlá ztráta sluchu, zvonění nebo jiný hluk v uších (tinnitus), závratě, poruchy sluchu
 - rychlý tlukot srdce
 - zánět žil, vysoký diastolický krevní tlak, závratě nebo mdloby při vstávání ze sedu nebo vleže (ortostatická dysregulace), návaly horka, křečové žíly (varixy), poruchy žil, bolestivé žíly
 - škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - o v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - o v plicích (tj. plicní embolie);
 - o srdeční záchvat;
 - o cévní mozková příhoda;
 - o příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - o krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.
- Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují toto riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).
- astma, zvýšená dechová frekvence (hyperventilace)
 - zánět žaludeční sliznice (gastritida), zánět střeva (enteritida), žaludeční nevolnost (dyspepsie)

- alergický zánět kůže (dermatitida), kožní vyrážka (např. neurodermatitida), kožní onemocnění se zesílenými skvrnami červené kůže (psoriáza), silné pocení (hyperhidróza), změny nebo poruchy barvy kůže (např. chloasma), nadprodukce tuku mazovými žlázami (seborrhoea), lupy, kožní léze, pomerančová kůže (celulitida), pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed) bolesti zad, bolesti kostí, kloubů a svalů (myalgia), bolesti paží a nohou
- abnormální růst buněk na povrchu děložního čípku (cervikální dysplazie), bolest nebo tekutinou vyplněné struktury ve vejcovodech a vaječnících, tekutinou vyplněné struktury v prsou, bolest / křeče během pohlavního styku (dyspareunie), sekrece z mléčných žláz (galactorea) podobná mateřskému mléku, menstruační potíže
- bolest na hrudi, otoky rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém), příznaky podobné chřipce, zánět, horečka, podrážděnost
- zvýšené hladiny tuků v krvi (zvýšené hladiny triglyceridů a cholesterolu), úbytek hmotnosti, kolísání hmotnosti
- otok vrozených extra mléčných žláz mimo oblast prsou (přidatné prsy)

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u uživatelé přípravku Sirmya, přesná frekvence však není známa, jsou:

Změna nálady, zvýšená nebo snížená sexuální touha (libido), intolerance kontaktních čoček, kopřivka; reakce kůže a/nebo sliznic s vyrážkou, uzlíky, puchýři nebo odumření tkáně (erythema nodosum nebo multiforme); výtok z prsou, hromadění tekutin v těle (otoky).

Nádory

- výskyt diagnózy rakoviny prsu se mírně zvyšuje při použití přípravku Sirmya. Protože rakovina prsu je vzácná u žen pod 40 let věku, je riziko vzniku rakoviny prsu ve vztahu k celkovému riziku nízké. Další informace naleznete v části „Sirmya a rakovina“.
- nádory jater (nezhoubné a zhoubné)
- rakovina děložního čípku

Ostatní stavy

- ženy s hypertriglyceridemií (zvýšené hladiny tuků v krvi vedoucí ke zvýšenému riziku pankreatitidy při užívání kombinované perorální antikoncepce)
- vysoký krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, u nichž není souvislost s kombinovanou perorální antikoncepcí jednoznačná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (zablokovaný odtok žluči); tvorba žlučových kamenů; metabolický stav zvaný porfyrie; systémový lupus erythematodes (chronické autoimunitní onemocnění); hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění srážení krve); neurologický stav zvaný Sydenhamova chorea; herpes gestationis (druh kožního onemocnění, ke kterému dochází během těhotenství); ztráta sluchu způsobená otosklerózou
- u žen s vrozeným angioedémem (charakterizovaným náhlými otoky např. očí, úst, hrdla atd.) mohou zevně podané estrogeny vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému
- poruchy funkce jater
- změny glukózové tolerance nebo vliv na periferní inzulínovou rezistenci
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma

Interakce

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepce může být výsledkem interakcí jiných léků s perorálními antikoncepčními prostředky (např. rostlinný přípravek třezalka tečkovaná nebo léky na epilepsii, tuberkulózu, infekce HIV a jiné infekce). Viz také „Účinek jiných léků na přípravek Sirmya“.

Další závažné reakce na užívání přípravku Sirmya, jakož i související příznaky, jsou popsány v části „Upozornění a opatření“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sirmya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sirmya obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a dienogestum. Jedna tableta obsahuje: dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.
- Dalšími složkami jsou: Povidon, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, makrogol, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastek, (E553b).

Jak přípravek Sirmya vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta Sirmya je bílá cylindrická, bikonvexní potahovaná tableta o průměru 6 mm.

Sirmya je zabalená do PVC/Al blistrů a je k dispozici v kalendářním balení.

Velikost balení:

21 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

63 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

126 potahovaných tablet (blistr s 21 tabletami)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Cyndea Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda 31, Olvega
42110 Soria, Španělsko

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

Česká republika	Sirmya
Dánsko	Yana
Finsko	Yanulez
Norsko	Yana
Slovenská republika	Sirmya

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

23. 7. 2024