

Navodilo za uporabo

Sirmya 2 mg/0,03mg filmsko obložene tablete dienogest/etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Sirmya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sirmya so kombinirane hormonske kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dve vrsti hormonov, estrogen (etinilestradiol) in progesteron (dienogest).

Zdravilo Sirmya se uporablja za preprečevanje nosečnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sirmya

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Sirmya, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

Preden boste začeli jemati zdravilo Sirmya, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh vaših boleznih in o boleznih vaših bližnjih sorodnikov. Zdravnik vam bo tudi izmeril krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu za uporabo so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Sirmya oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Sirmya zmanjša. V teh primerih se morate izogibati spolnim odnosom ali pa morate uporabiti dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo (npr. uporabiti kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali

temperaturne metode. Ti dve metodi sta lahko nezanesljivi, ker kontracepcijska tableta spremeni običajne spremembe telesne temperature in služi materničnega vratu v menstrualnem ciklusu.

Tako kot druge hormonske kontracepcijske tablete, tudi zdravilo Sirmya ne ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS-om) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Sirmya

Zdravila Sirmya ne smete uporabljati, če za vas velja katero od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju,
 - zelo visok krvni tlak,
 - zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija.
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če ste alergični na etinilestradiol, dienogest ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če imate ali ste kdaj imeli benigni ali maligni tumor na jetrih;
- če imate ali ste kdaj imeli raka dojke ali raka na spolnih organih;
- če imate nepojasнено vaginalno krvavitev;
- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Sirmya poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);

- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali to stanje v družinski anamnezi. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Sirmya.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če ima ali je kdaj imela vaša bližnja sorodnica raka dojke;
- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči;
- če ste imeli bolezen jeter;
- če vaša koža ali beločnica porumeni, urin porjavi, ali blato postane zelo blede (tj. zlatenica) ali če vas srbi koža po vsem telesu;
- če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus) ali je sposobnost razgradnje glukoze omejena (motena toleranca za glukozo). Pri uporabi zdravila Sirmya bo morda potrebno spremeniti odmere zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni;
- če ste depresivni;
- če imate epilepsijo. Če se število epileptičnih napadov med uporabo zdravila Sirmya poveča, je treba razmisliti o uporabi drugih kontracepcijskih metod;
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, na primer izguba sluha, porfirija (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurji med nosečnostjo), Sydenhamova horea (bolezen živcev, ki povzroča nenadne gibe telesa);
- če imate (ali ste kdaj imeli) zlato rjave pigmentne lise, tako imenovane »nosečniške lise«, še posebej na obrazu (kloazma). Če se to pojavi, se morate izogibati neposredni sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom;
- če imate prirojeni (hereditarni) angioedem. Če imate simptome angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem, ali koprivnico ob težkem dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema;
- če imate moteno delovanje srca ali ledvic.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Sirmya, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE);
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Sirmya majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
- oteklost ene noge ali otekline vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo; - večji občutek toplote v prizadeti nogi; - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože.	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoглаvica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. <u>Če ste negotovi</u>, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida.	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže; - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; - občutek polnosti, prebavne motnje ali <u>občutek dušenja</u>; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, slabost, bruhanje ali omotica; <u>izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa</u>; <u>hiter ali nereden srčni utrip</u>.	srčni infarkt
- nenadna <u>odrevenelost</u> ali šibkost obraza, rok ali nog, <u>predvsem na eni strani telesa</u>; - nenadna zmedenost, <u>nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem</u>; <u>nenadne težave z vidom</u> na enem ali obeh očesih; - nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; - nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; <u>izguba zavesti ali omedlevica</u> z epileptičnim napadom ali brez njega. Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
- oteklina in nekoliko modrikasta okončina; - hude bolečine v želodcu (akutni abdomen).	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Sirmya, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Sirmya je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Ni znano kolikšno je tveganje za nastanek krvnih strdkov pri zdravilu Sirmya v primerjavi s tveganjem pri kombiniranih hormonskih kontraceptivih, ki vsebujejo levonorgestrel.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontracepcijske tablete, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Sirmya	ni znano

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Sirmya je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebili (indeks telesne mase ali ITM več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Sirmya bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Sirmya, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Sirmya prenehate.

Če se med uporabo zdravila Sirmya katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Sirmya zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Sirmya, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Sirmya katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Sirmya in rak

Nekatere študije kažejo, da je dolgotrajna uporaba hormonske kontracepcije dejavnik tveganja za razvoj raka materničnega vratu pri ženskah, pri katerih je vrat okužen z določenim spolno prenosljivim virusom (humanim papiloma virusom). Vendar je treba še določiti v kolikšni meri na ta izid vplivajo tudi drugi dejavniki (npr. razlike v številu spolnih partnerjev ali uporabi mehanskih metod kontracepcije).

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so raka dojke opazili nekoliko pogosteje, kot pri ženskah iste starosti, ki ne jemljejo kontracepcijskih tablet. Ta rahlo povečanje v številu diagnosticiranih tumorjev dojk se postopoma zmanjšuje v obdobju 10 let po prenehanju jemanja kontracepcijskih tablet. Ker je rak na dojki pri ženskah, mlajših od 40 let, redek je dodatno število primerov raka dojk pri ženskah, ki trenutno uporabljajo ali so pred kratkim uporabljale kontracepcijske tablete majhno v primerjavi s celotnim tveganjem za raka na dojki.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih poročali o benignih in še redkeje malignih tumorjih jeter. Ti tumorji lahko povzročijo življenje ogrožajoče notranje krvavitve. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Druga stanja

Visok krvni tlak

Pri mnogih ženskah, ki jemljejo kombinirane peroralne kontraceptive, so poročali o majhnem povišanju krvnega tlaka; klinično pomembna povišanja so redka. Vendar, če se med jemanjem kombiniranih peroralnih kontraceptivov razvije trajno klinično pomembna hipertenzija (visok krvni tlak) je priporočljivo, da zdravnik jemanje kombiniranih peroralnih kontraceptivov prekine in zdravi hipertenzijo.

Krvavitve med mesečnimi krvavitvami

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Sirmya se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven tedna brez jemanja tablet). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, mora zdravnik ugotoviti, kaj je narobe.

Druga zdravila in zdravilo Sirmya

Vedno obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Sirmya v krvi in lahko zmanjšajo učinkovitost preprečevanja nosečnosti ali pa lahko povzročijo nepričakovano krvavitev.

To vključuje:

- zdravila za zdravljenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat in felbammat);
 - tuberkuloze (npr. rifampicin);
 - virusnih infekcij HIV in hepatitisa C (t.i.inhibitorji proteaz in nenukleozidni inhibitorji reverzne transkriptaze kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz) in drugih infekcij (griseofulvin);
- zdravila rastlinskega izbora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Nekatera zdravila lahko povečajo koncentracijo zdravilnih učinkovin zdravila Sirmya v krvi.

Obvestite zdravnika, če jemljete:

- protiglivična zdravila, ki vsebujejo ketokonazol;
- antibiotike, ki vsebujejo eritromicin.

Zdravilo Sirmya lahko vpliva na učinek drugih zdravil, na primer na

- zdravila, ki vsebujejo ciklosporin;
- antiepileptik lamotrigin (to lahko vodi do povečane pogostosti epileptičnih napadov).

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Zdravnik ali farmacevt vam bo lahko svetoval dodatne zaščitne ukrepe za obdobje, ko sočasno z zdravilom Sirmya jemljete kakšno drugo zdravilo.

Interakcije z laboratorijskimi preiskavami

Uporaba zdravila Sirmya lahko vpliva na rezultate nekaterih laboratorijskih preiskav. Obvestite zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Sirmya **s hrano in pijačo**. Sok grenivke lahko vpliva na prenašanje zdravila Sirmya.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost

Ženske, ki so noseče ali mislijo, da bi lahko bile noseče, ne smejo uporabljati zdravila Sirmya. Če med jemanjem zdravila Sirmya zanosite, morate takoj prenehati z jemanjem in se posvetovati z zdravnikom

(glejte poglavje 2 »**Ne jemljite zdravila Sirmya**«).

Dojenje

Na splošno velja, da zdravila Sirmya ženske med dojenjem ne smejo jemati, saj lahko zmanjša količino mleka in majhne količine zdravila se lahko izločijo v materino mleko. Če dojite se z zdravnikom posvetujte o alternativnih metodah kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv dienogesta in etinilestradiola na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni znan.

Zdravilo Sirmya vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sirmya

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek, razen če vam je zdravnik svetoval drugače, je:

1 tableta zdravila Sirmya na dan

Kdaj in kako jemati tablete?

Tableto je treba pogoltniti celo in z nekaj tekočine.

Tableto je treba vzeti vsak dan ob približno istem času, 21 dni zaporedoma kot je označeno na pretisnem omotu.

Prvo tableto je treba odstraniti iz dela pretisnega omota označenega z dnevom v tednu, ko začnete z jemanjem (npr. "PON" za ponedeljek), in jo zaužiti.

Vzemite vsak dan novo tableto v smeri puščic, dokler ne porabite vseh tablet iz pretisnega omota.

7 dni ne jemljite nobene tablete. V tem 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet nastopi krvavitev (odtegnitvena krvavitev). Praviloma nastopi 2 do 3 dni po zadnji zaužiti tableti.

Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati 8. dan tudi, če krvavitev še traja. To pomeni, da vedno načnete nov pretisni omot na isti dan v tednu in da boste imeli krvavitev vedno približno iste dni v mesecu.

Kontracepcijski učinek bo prisoten tudi v 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet.

Priprava prvega pretisnega omota zdravila Sirmya

Če niste jemali nobenih kontracepcijskih tablet v preteklem mesecu:

Z jemanjem zdravila Sirmya začnite na prvi dan menstruacijskega ciklusa, tj. prvi dan prve menstruacijske krvavitve. Če boste uporabljali pravilno, bo kontracepcijski učinek nastopil že prvi dan jemanja.

Če preidete z drugih tablet (z dvema hormonskima učinkovinama) na zdravilo Sirmya:

- Če ste do sedaj jemali tablete, katerim sledi obdobje brez tablet, potem po zaužitju zadnje tablete z zdravilno učinkovino, začnite jemati zdravilo Sirmya. Se pravi, da izpustite obdobje brez jemanja tablet.
- Če ste do sedaj jemali tablete, ki vsebujejo tudi tablete brez zdravilnih učinkovin, začnite jemati zdravilo Sirmya na dan, ki sledi zaužitju zadnje tablete, katera še vsebuje zdravilno učinkovino.

- Z jemanjem zdravila Sirmya je treba začeti najpozneje na dan, ki sledi obdobju brez tablet ali po zadnji tableti brez zdravilne učinkovine.

Če preidete na zdravilo Sirmya iz vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža: začnite jemati zdravilo Sirmya na dan odstranitve vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža ali najpozneje na dan, ko bi bila potrebna naslednja namestitvev.

Če preidete iz tablet, ki vsebujejo samo en hormon (progesteron), npr. mini tableta na zdravilo Sirmya: Mini tablete lahko prenehate jemati kateri koli dan. Začnite jemati zdravilo Sirmya naslednji dan. V naslednjih devetih dnevih je treba uporabljati še dodatno nehormonsko kontracepcijsko zaščito (npr. kondom).

Če preidete iz zdravila za injiciranje (npr. tri mesečna injekcija) ali vsadka na zdravilo Sirmya: Začnite jemati zdravilo Sirmya, ko je čas za naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka. V naslednjih devetih dnevih je treba uporabljati še dodatno nehormonsko kontracepcijsko zaščito (npr. kondom).

Če ste pravkar rodili in ne dojite ali če ste imeli splav v drugem trimesečju nosečnosti: Ne začnite z jemanjem prej kot 21-28 dni po porodu. V prvih devetih dnevih je treba uporabljati še dodatno nehormonsko kontracepcijsko zaščito (npr. kondom). Če ste pred tem že imeli spolni odnos, je treba pred jemanjem zdravila Sirmya izključiti nosečnost ali z jemanjem počakati na prvo mesečno krvavitev. Za uporabo med dojenjem glejte poglavje 2, podpoglavje »Nosečnost in dojenje«.

Če ste imeli spontani splav ali splav v prvem trimesečju nosečnosti: Posvetujte se z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Sirmya lahko jemljete tako dolgo, kot je zaželena hormonska kontracepcijska metoda in ni tveganja za zdravje (glejte poglavje 2, podpoglavje "Ne jemljite zdravila Sirmya").

Če ste vzeli več tablet Sirmya, kot bi smeli

O hudih škodljivih učinkih zaradi preveč vzetih tablet Sirmya naenkrat niso poročali. Če ste vzeli več tablet naenkrat, lahko pride do slabosti, bruhanja in krvavitev iz nožnice. Če ugotovite, da je otrok vzel zdravilo Sirmya, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sirmya

- Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur**, je zanesljivost zaščite enaka. Vzemite tableto takoj ko se spomnite in nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če z jemanjem tablete zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite zmanjša. Več zaporednih tablet pozabite vzeti, večje je tveganje, da je učinkovitost kontracepcije zmanjšana. Tveganje za neželeno nosečnost je izredno veliko, če pozabite vzeti tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V tem primeru je treba upoštevati spodnja pravila.

Na splošno je treba upoštevati dve pravili:

1. Jemanja tablet ne smete prekiniti za več kot 7 dni.
2. Za zadostno kontracepcijo je potrebno neprekinjeno 7-dnevno jemanje tablet.

Glede na izpuščeno jemanje tablet je mogoče v vsakodnevni praksi dati naslednje nasvete:

1 izpuščena tableta v 1. tednu

Vzemite zadnjo izpuščeno tableto takoj, ko se spomnite (četudi to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati) in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. V naslednjih 7 dneh uporabite še dodatno kontracepcijsko zaščito (npr. pregradno metodo - kondom). Če pa ste v zadnjih 7 dneh že imeli spolni odnos, je treba upoštevati možnost, da ste noseči. V tem primeru nemudoma obvestite svojega zdravnika.

1 izpuščena tableta v 2. tednu

Vzemite zadnjo izpuščeno tableto takoj, ko se spomnite, četudi to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nato nadaljujte jemanje tablet ob običajnem času. Če ste v zadnjih 7 dneh pred prvo izpuščeno tableto redno jemali zdravilo Sirmya je kontracepcijska zaščita zagotovljena in ne potrebujete dodatne kontracepcijske zaščite. Če to ne drži ali ste pozabili vzeti več kot eno tableto je v naslednjih sedmih dneh priporočljiva uporaba dodatne pregradne metode (npr. kondom).

1 izpuščena tableta v 3. tednu

Zaščita pred zanositvijo ni popolnoma zagotovljena, ker se približuje 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet. Vendar je s prilagoditvijo jemanja tablet mogoče ponovno pridobiti kontracepcijsko zaščito. Ob upoštevanju ene od obeh spodaj navedenih možnosti dodatna kontracepcijska metoda ne bo potrebna – vendar le, če so bile vse tablete v zadnjih 7 dneh pred prvo izpuščeno tableto vzete pravilno. Če to ne drži nadaljujte kot je opisano v 1. točki spodaj. V nasprotnem primeru morate naslednjih 7 dni uporabljati še dodatno kontracepcijsko pregradno metodo (npr. kondom).

Na izbiro imate dve možnosti:

1. Takoj vzemite zadnjo izpuščeno tableto, četudi to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nato nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Preskočite obdobje brez tablet in načnite naslednji pretisni omot. Pred koncem drugega pretisnega omota verjetno ne boste imeli odtegnitvene krvavitve. Vendar pa se lahko med jemanjem tablet pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitve.
ali
2. Tablete iz že načetega pretisnega omota lahko takoj nehate jemati in načnete nov pretisni omot na običajen dan v tednu po obdobju brez tablet, ki naj traja največ 7 dni (dan, ko ste izpustili tableto morate tudi všteti). Če želite začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota na določen dan v tednu lahko ustrezno skrajšate obdobje brez tablet.

Kaj morate storiti, če bruha ali imate hudo drisko

Če imate hude prebavne motnje kot je bruhanje ali huda driska v 3 ali 4 urah po zaužitju tablete, se morda zdravilna učinkovina ne bo popolnoma absorbirala. V tem primeru upoštevajte navodila, ki veljajo za izpuščeno tableto v roku 12 ur. Če ne želite spremeniti svojega običajnega razporeda jemanja tablet, morate vzeti dodatno tableto iz drugega pretisnega omota. Če gastrointestinalni simptomi trajajo več dni ali se ponovijo, morate vi ali vaš partner dodatno uporabiti pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) ter o težavah obvestiti svojega zdravnika.

Kaj morate storiti, če želite odložiti odtegnitveno krvavitev

Za odložitev odtegnitvene krvavitve morate nadaljevati z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota zdravila Sirmya brez obdobja brez jemanja tablet. Odlaganje lahko traja kolikor časa želite, dokler ni porabljen drug pretisni omot. V času odloga se lahko pojavijo vmesna krvavitve ali krvavi madeži. Z rednim jemanjem zdravila Sirmya nadaljujte po 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sirmya

Zdravilo Sirmya lahko prenehate jemati kadar koli želite. Če ne želite zanositi, se posvetujte s svojim zdravnikom o drugih zanesljivih načinih kontracepcije. Če ste prenehali jemati zdravilo Sirmya, ker želite zanositi, je priporočljivo, da počakate na prvo mesečno krvavitev, preden poskušate zanositi. Tako boste lažje ugotovili, da se mesečna krvavitev ni pojavila, ker ste noseči.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sirmya neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen in dolgotrajen, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Sirmya, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sirmya".

Resni neželeni učinki

Resni učinki, povezani z uporabo tablet z dienogestom in etinilestradiolom so opisani v poglavju "Opozorila in previdnostni ukrepi". Natančno preberite to poglavje in če je potrebno se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki

Uporabnice tablet z dienogestom in etinilestradiolom so poročale o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- glavobol
- boleče dojke, vključno z občutljivostjo dojk

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- vnetje spolovil (vaginitis/vulvovaginitis), vaginalne glivične okužbe (kandidiaza, vulvovaginalna okužba)
- povečan apetit
- depresivno razpoloženje
- migrena
- omotica
- visok krvni tlak (hipertenzija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija)
- bolečine v trebuhu (vključno z bolečinami v zgornjem in spodnjem delu trebuha, nelagodjem v trebuhu, napihnjenostjo)
- slabost, bruhanje, driska
- akne
- kožni izpuščaj (vključno z izpuščaji kot pika)
- srbenje (včasih po vsem telesu)
- izpadanje las (alopecija)
- neredna odtegnitvena krvavitev (vključno z močno krvavitvijo (menoragijo), slabotno krvavitvijo (hipomenorejo), redko krvavitvijo (oligomenorejo) in odsotnostjo krvavitve (amenoreja)
- krvavitve med obdobji (vmesna krvavitev, sestavljena iz krvavitve iz nožnice in metroragije)
- povečanje dojk (vključno z otekanjem dojk, edemom dojk)
- boleča menstruacija (dismenoreja)
- izcedek iz nožnice
- ciste jajčnikov
- bolečine v medenici
- utrujenost, vključno s šibkostjo, izčrpanostjo in splošnim slabim počutjem
- spremembe telesne teže (povečanje, zmanjšanje ali nihanja)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic)

- vnetje jajcevodov in jajčnikov (salpingooforitis)
- vnetje sečil, vnetje mehurja (cistitis)
- vnetje dojke (mastitis)
- vnetje materničnega vratu (cervicitis)
- glivične okužbe (npr. kandida), virusne okužbe, herpes ustnice
- gripa (influenca), bronhitis, okužbe zgornjih dihal, vnetje sinusov (sinusitis)
- benigni izrastki v maternici (miomi)
- benigni izrastki v maščobnem tkivu dojke (lipom dojke)
- anemija (slabokrvnost)
- alergijske reakcije (preobčutljivost)

- razvoj moških značilnosti (virilizem)
- izguba apetita (anoreksija)
- depresija, duševne motnje, razdražljivost, agresivnost
- nespečnost, motnje spanja
- motnje krvnega obtoka v možganih in srcu, kap
- distonija (bolezen mišic, ki lahko povzroči na primer nenormalni držo)
- suhe ali razdražene oči
- zamegljen vid
- nenadna izguba sluha, okvare sluha
- tinitus (zvenenje, piskanje v ušesih)
- težave z ravnotežjem
- hitro bitje srca
- tromboza, krvni strdek v pljučni žili (pljučna embolija)
- vnetje ven (tromboflebitis)
- krčne žile, venske motnje, bolečine v venah
- omotica ali omedlevica pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska motnja)
- vročinski oblivi
- astma
- povečana stopnja dihanja (hiperventilacija)
- vnetje želodčne sluznice (gastritis), vnetje črevesa (enteritis)
- prebavne motnje (dispepsija)
- kožne reakcije/kožne motnje, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami, nevrodermatitisom/atopičnim dermatitisom, ekcemi, psoriazo
- povečano znojenje
- zlato rjave pigmentne lise (tako imenovane nosečniške lise), predvsem na obrazu (kloazme), motnje pigmentacije/povečana pigmentacija
- mastna koža (seboreja)
- prhljaj
- poraščenost moškega tipa (hirsutizem)
- oranžna koža (celulit)
- pajkasta znamenja (retikularne krvne žile s centralno rdečo liso na koži)
- bolečine v hrbtu, bolečine v prsih
- težave s kostmi in mišicami, bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v rokah in nogah
- nenormalna rast celic na površini vratu maternice (cervikalna displazija)
- bolečine ali ciste adneksa maternice (jajčniki in jajcevodi)
- ciste na dojki, benigni izrastki na dojki (fibrocistične bolezni dojk), manifestacija asimptomatskih dodatnih dojk
- spontano odtekanje mleka iz dojke (galaktoreja)
- bolečina pri spolnem občevanju (disparevnije)
- motnje menstruacije
- akumulacija tekočine v telesu (periferni edem)
- gripi podobne bolezni, vnetje, pireksija (povišana telesna temperatura)
- povečanje koncentracije trigliceridov in holesterola v krvi (hipertrigliceridemija, hiperholesterolemija)
- škodljivi krvni strdki v veni ali arteriji, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (tj. globoka venska tromboza)
 - o v pljučih (tj. pljučna embolija)
 - o srčni infarkt
 - o kap
 - o mini kap ali začasni kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabnicah tablet, vendar njihova pogostnost ni znana, so:

- povečano ali zmanjšano spolno poželenje (libido),
- ne prenašanje kontaktnih leč,
- urtikarija,
- nodozni ali multififormni eritem.

Če imate dedni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema (glej poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Pogostnost raka dojke je med uporabnicami kombiniranih hormonskih kontracepcijskih tablet nekoliko večja. Ker se rak dojke le redko pojavi pri ženskah, mlajših od 40 let, je tveganje za razvoj raka dojke majhno v primerjavi s celotnim tveganjem. Vzročna povezava ni znana. Za dodatne informacije glejte poglavje "Zdravilo Sirmya in rak".

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sirmya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sirmya

- Zdravilni učinkovini sta dienogest in etinilestradiol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje: 2 mg dienogesta in 0,03 mg etinilestradiola.
- Druge sestavine zdravila so:
povidon K30, predgelirani koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, makrogol 3350 titanov dioksid (E171), polivinilalkohol, smukec (E553b).

Izgled zdravila Sirmya in vsebina pakiranja

Zdravilo Sirmya je bela, cilindrične oblike, na obeh straneh izbočen filmsko obložena tableta s premerom 6 mm.

Zdravilo Sirmya je pakirano v PVC/aluminijastih pretisnih omotih in je na voljo v koledarskem pakiranju.

Velikosti pakiranj:

21 filmsko obloženih tablet (1x pretisni omot z 21 tabletami)

63 filmsko obloženih tablet (3x pretisni omot z 21 tabletami)

126 filmsko obloženih tablet (6x pretisni omot z 21 tabletami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sirmya

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Heaton k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praga

Češka

Izdelovalec:

Cyndea Pharma S.L.

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

42110 Soria

Španija

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

NO: YANA 2 mg/0,03mg filmdrasjert tablett

CZ: SIRMYA 2 mg/0,03mg potahované tablety

BG: ESYLYA 2 mg/0,03mg Таблетка със захарно покритие

RO: ESYLYA 2 mg/0,03mg comprimate filmate

SI: Sirmya 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete

SK: SIRMYA 2 mg/0,03mg filmom obalené tablety

HR: ESYLYA 2 mg/0,03mg filmom obložena tableta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.09.2015.