

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 trvajúcim 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.
- 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 informácii 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 kontracepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu. Každá z 21 obalených tabliet obsahuje malé množstvo ženských hormónov etinylestradiolu a dienogestu.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva druhy hormónov sú známe ako „kombinované“ tablety alebo kombinované hormonálne kontraceptívum.

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.

Kedy nemáte užívať 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.

Neužívajte Sirmyu:

- k máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvných cievach nôh (hlbková 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 máte (alebo ste niekedy mali) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu) spolu s veľmi vysokými hladinami tukov (lipidov) v krvi (hypertriglyceridémia);
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte stále nie je v norme;
- ak máte alebo ste niekedy mali zhubný alebo nezhubný nádor pečene;
- ak máte (alebo ste mali) alebo ak existuje podozrenie na zhubné ochorenie pohlavných orgánov alebo prsníkov ovplyvnené pohlavnými hormónmi (napr. rakovina prsníka alebo maternice);
- ak máte krvácanie z pošvy z neobjasnenej príčiny;
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo na dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Sirmya“).

Ak sa počas užívania Sirmye vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených situácií, musíte okamžite prestať užívať tento liek a poradiť sa so svojím lekárom. Medzitým , používajte inú nehormonálnu metódu antikoncepcie. Ďalšie informácie nájdete tiež v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

Kedy musíte venovať osobitnú starostlivosť pri užívaní lieku Sirmya

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 hlbkových 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“.

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

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú 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 máte poruchu srdcovej chlopne alebo poruchu srdcového rytmu;
- ak máte alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka, žlčové kamene;
- ak máte žltacku alebo vás svrbí celé telo v dôsledku nadmernej tvorby žlče;
- ak máte rozsiahle žltohnedé pigmentové škvrny na pokožke, predovšetkým na tvári (chloazma), alebo ste ich zaznamenala v priebehu prechádzajúceho tehotenstva; v takomto prípade sa vyhýbajte nadmernému vystavovaniu sa slnečnému alebo UV žiareniu;
- ak máte problémy s tvorbou hemoglobínu (porfýria);
- ak trpíte depesiou;
- ak máte epilepsiu;
- ak máte Tanec svätého Víta (Syndenhamova chorea);
- ak máte pľuzgierovitú vyrážku, ktorá sa objavila v priebehu predchádzajúceho tehotenstva (herpes gestationis);
- ak trpíte poruchou sluchu vo vnútornom uchu (strata sluchu spojená s otosklerózou);
- ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s dýchacími ťažkosťami, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

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?
<ul style="list-style-type: none">• Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none">• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pocíťovať iba v stoji alebo pri chôdzi• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe	trombóza hĺbkových žíl

<ul style="list-style-type: none"> • zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčernenie alebo zmodranie 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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“).</p>	plúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá strata zraku, alebo • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • 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, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus 	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> • 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 hlbokých 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.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 8 až 11 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá, tak ako Sirmya, obsahuje dienogest a etinylestradiol.
- 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/náplast/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	približne 8 až 11 z 10 000 žien

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/m²),
- 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 príberiete, 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 príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Sirmya a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Riziko nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek 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.

Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie tabliet zvyšuje riziko u žien vzniku rakoviny krčka maternice. Nie je však jasné, do akej miery toto riziko zvyšuje sexuálne správanie (napr. častá zmena partnerov) alebo ďalšie faktory, ako je napríklad papilomavírus (HPV).

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.

Kedy by ste sa mali poradiť so svojim lekárom?

Pravidelné kontroly:

Ak užijete tabletu, váš lekár vás požiada, aby ste sa nechali pravidelne testovať. Za normálnych okolností by ste sa mali poradiť so svojim lekárom najmenej raz ročne.

Ďalej sa ihneď obráťte na svojho lekára, ak

- si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, najmä tie, ktoré sú uvedené v časti „Neužívajte Sirmyu“. Nezabudnite na choroby postihujúce vašu rodinu;
- si nahmatáte hrčku v prsníku;
- užívate aj iné lieky (pozri tiež časť „Iné lieky a Sirmya“);
- ste dlhšie ležali na lôžku alebo sa chystáte podstúpiť operáciu (opýtajte sa svojho lekára najmenej štyri týždne vopred);
- máte neobvyklé, silné vaginálne krvácanie medzi menštruáciami;
- zabudli ste užiť tablety v prvom týždni užívania a 7 dní predtým ste mali pohlavný styk;
- vynechali ste dve menštruácie za sebou napriek pravidelnému užívaniu tabliet a máte podozrenie, že ste tehotná.

Ak máte neočakávané krvácanie medzi menštruáciami:

Počas prvých niekoľkých mesiacov užívania Sirmye môžete mať neočakávané krvácanie. Nepravidelné vaginálne krvácanie sa zastaví, akonáhle sa vaše telo prispôbi užívaniu tablety (zvyčajne po 3 cykloch tabliet). Ak sa u vás vyskytne silnejšie vaginálne krvácanie podobné bežnému mesačnému obdobiu alebo mierne vaginálne krvácanie trvajúce niekoľko dní, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

Ak nemáte svoju bežnú mesačnú periódu:

Ak ste tablety užívali správne, nevracali ste alebo ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, pravdepodobnosť, že ste tehotná, bude extrémne nízka. Pokračujte v užívaní Sirmya ako obvykle.

Ak vynecháte dve menštruácie za sebou alebo ak ste neužívali Sirmyu podľa pokynov pred vynechaním menštruácie, existuje možnosť otehotnenia. Okamžite sa poraďte s lekárom. Neužívajte Sirmyu, kým váš lekár nevyhlási tehotenstvo.

Deti a dospievajúci

Sirmya sa môže použiť až po prvej menštruácii (menarche).

Iné lieky a Sirmya

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu viesť k medzimenštruálnemu krvácaniu a/alebo zhoršiť antikoncepcný účinok Sirmye.

• **Účinok iných liekov na Sirmyu**

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné produkty už užívate. Taktiež povedzte ktorémukol'vek lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorý predpisuje iný liek (alebo lekárnikovi), že užívate Sirmyu. Môžu vám poradiť, či musíte navyše dodržiavať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad kondómy), a ak áno, ako dlho alebo či sa musí zmeniť použitie iného potrebného lieku.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Sirmye v krvi
- môžu znižovať účinnosť prevencie na zamedzenie tehotenstva
- 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. inhibitory protézy a ne-nukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy);
- plesňových infekcií (grizeofulvín, ketokonazol);
- artritídy, artrózy (etorikoxib)
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Ak ste liečený niektorým z vyššie uvedených liekov, mali by ste dočasne použiť aj bariérovú metódu (napr. kondóm) alebo zvoliť inú metódu antikoncepcie. Počas užívania iných liekov spolu s liekom Sirmya a tiež 28 dní po ukončení liečby inými liekmi používajte ďalšie lokálne antikoncepčné prostriedky.

Ak vaša liečba presahuje blister Sirmye, začnite ihneď ďalším blistrom Sirmye, bez obvyklého intervalu bez tabliet.

Ak je potrebné predĺžiť liečbu niektorým z vyššie uvedených liekov, mali by ste zvoliť inú spoľahlivú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

• Účinnok lieku Sirmya na iné lieky

Sirmya môže ovplyvniť účinnosť iných užívaných liekov, napr.:

- cyklosporínu;
- antiepileptika lamotrigínu (to môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov);
- teofylínu (používaného na liečbu dýchacích ťažkostí);
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov alebo svalových kŕčov).

Venujte tiež pozornosť príbalovým informáciám k ďalším predpísaným liekom. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Sirmyu, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov funkčných testov pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Pred začatím liečby týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie. Sirmyu môžete znovu začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Sirmyu“.

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie Sirmye môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení, vrátane hodnôt funkčných testov pečene, kôry nadobličiek, obličiek a štítnej žľazy, ako aj množstva niektorých bielkovín v krvi, napr. bielkoviny, ktoré ovplyvňujú trávenie tukov, metabolizmus sacharidov alebo zrážanie krvi a fibrinolýzu. Tieto zmeny však spravidla zostávajú v normálnom rozmedzí. Povedzte svojmu lekárovi alebo personálu laboratória, že užívate Sirmyu.

Sirmya a jedlo a nápoje

Sirmyu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

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

Neužívajte Sirmyu, ak ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Sirmye, musíte ju ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Sirmyu (pozri tiež „Ak prestanete užívať 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 ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nič nenasvedčuje tomu, že použitie Sirmye ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Sirma 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.

Ak je to potrebné, užite jednu tabletu Sirmye každý deň s malým množstvom vody a prehltajte ju celú. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale tablety by ste mali užívať každý deň v rovnakom čase.

Jeden blister obsahuje 21 obalených tabliet. Každá tableta je v blistri označená dňom v týždni, v ktorom má byť užitá; užíva sa jedna tableta denne.

Užite jednu tabletu označenú týmto dňom v týždni. Ak napríklad začínate v pondelok, užite tabletu s Po (pre pondelok) označeným vedľa nej, pretlačeníím cez hliníkovú fóliu. Užívajte jednu tabletu každý deň podľa poradia.

Nezáleží na dennom čase, ale mali by ste sa ho držať raz, akonáhle ste ho raz vybrali. Postupujte podľa smeru šípky na blistri, až kým užijete všetkých 21 tabliet. Potom 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto 7 dní bez užívania tabliet by vaše menštruačné krvácanie (krvácanie z vysadenia) malo nastať 2 - 3 dni po užití poslednej tablety.

8. deň po poslednej tablete Sirmye (tzn. po 7-dňovom intervale bez užívania) by ste mali začať s nasledujúcim blisterom, bez ohľadu na to, či sa vaše krvácanie zastavilo alebo nie. To znamená, že zahájite užívanie každého blistera v ten istý deň v týždni a že krvácania z vysadenia by sa malo objaviť každý mesiac v rovnaké dni.

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

Kedy môžete začať užívať prvý blister Sirmye

Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu

Začnite užívať Sirmyu v prvý deň cyklu, t.j. prvý deň vašej menštruácie.

Ak prechádzate z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcnej tablety na liek Sirmya:

Prednostne by ste mali začať užívať Sirmyu nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety predchádzajúcej antikoncepcnej tablety, najneskôr však v deň nasledujúci po obvyklom intervale bez užívania tabliet alebo po užití neaktívnych tabliet predchádzajúcej antikoncepcnej tablety.

Ak prechádzate na liek Sirmya z vaginálneho krúžku alebo náplasti

Mali by ste začať užívať Sirmyu deň po vyňatí vaginálneho krúžku alebo kožnej náplasti alebo najneskôr v deň, na ktorý by malo dôjsť k ďalšej aplikácii.

Ak prechádzate na liek Sirmya z tablety, ktorá obsahuje iba progestagén(mini tableta, injekcia, implantát) alebo vnútro maternicového telieska uvoľňujúceho progestagén (IUS):

Z antikoncepcnej tablety obsahujúcej iba progestagén môžete prejsť ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň ich odstránenia, z injekcie, kedy by mala byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania Sirmye používať ďalšie antikoncepcné opatrenie.

Ak chcete užívať Sirmyu po spontánnom potrate v prvom období (trimestri) tehotenstva:
Prosím, obráťte sa na svojho lekára. V zásade môžete začať užívať Sirmyu okamžite.

Ak chcete užívať Sirmyu po potrate v druhom období (trimestri) tehotenstva alebo po pôrode:
Ak chcete začať užívať liek Sirmya, lekár vám odporučí, aby ste ho začali užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak ho začnete užívať neskôr, musíte počas prvých 7 dní užívania Sirmye použiť aj bariérovú metódu (napr. kondóm).

Ak ste však už mali pohlavný styk, skôr ako začnete užívať Sirmyu sa musíte ubezpečiť, že nie ste tehotná, inak musíte počkať na ďalšiu menštruáciu.

Ak si prajete dojsť po narodení dieťaťa a začínate užívať Sirmyu:
Prečítajte si prosím časť „Dojčenie“.

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. Takéto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u dievčat, ktoré ešte nezačali menštruovať, ale náhodne užili tento liek. Ak zistíte, že dieťa užilo Sirmyu, požiadajte o radu svojho lekára.

Ak ste užili príliš veľa tabliet Sirmye alebo ak zistíte, že niektoré tablety užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Sirmyu

Neužívajte viac ako 2 tablety v jednom dni, aby ste nahradili zabudnutú tabletu.

- 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 otehotnenia.

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 viac ako jednu tabletu v blistri

Kontaktujte svojho lekára.

Obecne je potreba pripomenúť dve pravidlá:

1. Nesmiete prerušiť užívanie tabliet na viac ako 7 dní.
2. Na vytvorenie dostatočnej antikoncepcnej ochrany je treba užívať tablety nepretržite 7 dní.

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 a počas nasledujúcich 7 dní použijete ďalšiu antikoncepcnú ochranu, napr. prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, môžete byť tehotná. 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 antikoncepcnú ochranu. Ak to tak nie je, alebo ste zabudli užiť viac než jednu tabletu, doporučuje sa použiť počas najbližších 7 dní dodatočnú metódu bariérovej antikoncepcie.

Jedna vynechaná tableta v 3. týždni

Môžete si vybrať z nasledujúcich možností bez toho, aby ste museli používať ďalšie antikoncepčné opatrenia, za predpokladu, že ste tablety užívali správne 7 dní pred zabudnutím:

1. užite zabudnutú tabletu ihneď ako si spomeniete, aj vtedy, ak by to znamenalo, že musíte užít 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. Je nepravdepodobné, že na konci druhého blistra budete mať menštruáciu, Ale v počas užívania druhého blistra môže dôjsť k špineniu a krvácaniu medzi menštruáciami.

alebo

2. môžete tiež 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 užít musí byť započítaný). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, môžete interval bez užívania tabliet skrátiť *na menej než 7 dní*.

Ak ste zabudli užít ktorúkoľvek z tabliet v blistri a počas prvého obdobia bez užívania tabliet nemáte krvácanie, môžete byť tehotná. Skôr ako začnete s ďalším blistrom, kontaktujte svojho lekára.

Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky Ak v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety dôjde k zažívacím problémom ako je vracanie alebo silná hnačka, nemusia sa liečivá vstrebať dostatočne. Situácia je takmer rovnaká ako pri vynechaní tablety. Po zvracaní alebo hnačkách užite čo najskôr ďalšiu tabletu z rezervného blistra. Ak je to možné, užite ju *do 12 hodín* od doby obvyklého užitia tablety. Ak to nie je možné alebo uplynulo 12 hodín, postupujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užít Sirmyu“.

Čo musíte vedieť, ak chcete oddialiť menštručné krvácanie

Aj keď sa to neodporúča, môžete si oddialiť menštruáciu tým, že namiesto intervalu bez užívania tabliet prejdete priamo na nový blister Sirmye, tzn. hneď ako skončíte s užívaním súčasného blistra. Môžete pokračovať v užívaní tabliet, až kým nezačne menštruácia. Prestaňte však užívať tablety, až keď bude tento druhý blister prázdny. Počas používania tohto druhého blistra môžete zaznamenať špinenie alebo menštručné krvácanie. Po zvyčajnom období 7 dní bez užívania tabliet *začnite* užívať ďalší blister.

Skôr ako sa rozhodnete oddialiť menštruáciu, požiadajte o radu lekára.

Zmena dňa v týždni, kedy začína vaše menštruácia: Čo potrebujete vedieť

Ak užijete tablety podľa pokynov, budete mať menštruáciu každé 4 týždne zhruba v ten istý deň. Ak chcete zmeniť tento deň, jednoducho skráťte (nikdy nepredlžujte) interval bez tabliet. Ak menštruácia zvyčajne začína v piatok a chcete, aby bola v utorok (o 3 dni skôr), užite prvú tabletu z nového blistra o tri dni skôr ako zvyčajne. Ak interval bez tabliet veľmi skráťte (napríklad na 3 dni alebo menej), počas týchto dní nemusíte mať krvácanie. Potom sa u vás môže vyskytnúť špinenie alebo menštručné krvácanie.

Ak si nie ste istí, čo máte robiť, obráťte sa na svojho lekára.

Ak chcete prestať užívať Sirmyu

Sirmyu môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, prestaňte užívať Sirmyu a počkajte na menštruáciu, skôr ako sa pokúsite otehotnieť. Budete môcť ľahšie vypočítať predpokladaný termín pôrodu.

Po ukončení môže trvať pomerne dlho, kým dôjde k normálnemu cyklu.

Osobitné populácie

Deti a dospievajúci

Sirmyu je možné použiť až po prvej menštruácii (menarche).

Staršie ženy

Sirmyu je možné použiť len u žien pred menopauzou.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Sirmya sa nesmie používať u žien so závažnými poruchami pečene (pozri časť 2 „Neužívajte Sirmyu“).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Použitie Sirmye u žien s poškodenou funkciou obličiek sa neskúmalo. Dostupné údaje nenaznačujú žiadne zmeny v liečbe pre túto skupinu pacientov.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na 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 užíjete Sirmyu“.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky u žien užívajúcich kombinovanú tabletu, ako aj súvisiace príznaky, sú popísané v týchto častiach: „Krvné zrazeniny“ a „Sirmya a rakovina“. Prečítajte si prosím túto časť starostlivo a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojim lekárom.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s ťažkosťami pri dýchaní (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1z 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, pocit točenia (vertigo)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia)
- bolesť brucha (vrátane plynatosti), nevoľnosť, vracanie, hnačky
- akné, vypadávanie vlasov (alopécia), kožná vyrážka, svrbenie
- nepravidelné krvácanie z vynechania (vrátane silného krvácania (menorágia), slabého krvácania (hypomenorea), zriedkavého krvácania (oligomenorea) a chýbania krvácania (amenorea)
- krvácanie medzi cyklami (pozostávajúce z vaginálneho krvácania (hemorágia) a nepravidelného krvácania medzi cyklami (metrorágia), bolestivé krvácanie (dysmenorea)

- genitálny/vaginálny výtok, tekutinou vyplnené štruktúry (cysty) vo vaječníkoch, bolesť vnútorných pohlavných orgánov, zväčšenie prsníkov, edém prsníkov
- únava, slabosť, pocit choroby
- zmeny v hmotnosti.

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

- zápal vajcovodov alebo vaječníkov, infekcie močových ciest, infekcie močového mechúra (cystitída), zápal mliečnych žliaz (mastitída), zápal krčka maternice (cervicitída), plesňové infekcie (napr. Candida), vírusové infekcie (napr. opary), chrípka, bronchitída, zápal prínosných dutín (sínusitída), infekcia horných dýchacích ciest
- nezhubné výrastky v maternici (fibroidy), nezhubné výrastky v tukovom tkanive prsníka (lipóm prsníka)
- znížený počet červených krviniek (anémia)
- alergické reakcie
- vývin mužských črt (virilizmus)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- depresia, mentálne poruchy, nespavosť, poruchy spánku, agresivita
- poruchy prietoku krvi mozgom alebo srdcom; svalová porucha, ktorá môže spôsobiť napríklad nezvyčajné držanie tela (dystónia)
- suché alebo podráždené oči, problémy s očami, rozmazané videnie
- náhla strata sluchu, zvonenie a hučanie v ušiach (tinnitus), zhoršenie sluchu
- rýchly pulz
- zápal žíl (tromboflebitída), vysoký diastolický tlak krvi, pocit závratu alebo mdloba pri vstávaní z ľahu alebo sedu (ortostatická porucha krvného obehu), návaly horúčavy, kŕčové žily (varixy), porucha žíl, bolesť žíl
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (trombóza hlbokých žíl)
 - v pľúcach (pľúcna embólia)
 - 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).

- astma, zvýšenie frekvencie dýchania (hyperventilácia)
- zápal výstelky žalúdka (gastritída), zápal tenkého čreva (enteritída), tráviace ťažkosti (dyspepsia),
- alergický zápal kože (dermatitída), kožná vyrážka (napr. neurodermatitída), kožné ochorenie so zosilnenými škvrnami červenej kože (psoriáza), silné potenie (hyperhidróza), zmeny alebo poruchy farby kože (napr. chloazma), zvýšená produkcia tuku mazovými žľazami (seboroea), lupiny, kožné lézie, pomarančová koža (celulitída), pavúčikový névus (sieťovité krvné cievy so stredovým červeným bodom na pokožke)
- bolesť chrbta, bolesť kostí, kĺbov a svalov (myalgia), bolesť paží a nôh
- nezvyčajný rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia), bolesti alebo cysty na vajíčkodoch a vaječníkoch, cysty v prsníkoch, bolesť/kŕče pri pohlavnom styku (dyspareúnia), tvorba mlieka (galaktorea), menštruačné ťažkosti
- bolesť na hrudi, opuch rúk, členkov alebo nôh (periférny edém), príznaky podobné chrípke, zápal, horúčka, podráždenosť
- zvýšené hladiny tukov v krvi (zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu), strata hmotnosti, kolísanie hmotnosti
- opuch vrodených mliečnych žliaz mimo oblasť prs (prídavné prsníky)

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

Zmena nálady, zvýšená alebo znížená sexuálna túžba (libido), intolerancia kontaktných šošoviek, žihľavka; reakcia kože a/alebo slizníc s vyrážkou, uzlíkmi, pľuzgiermi alebo odumretím tkaniva (erythema nodosum alebo multiforme); výtok z prsníkov, nahromadenie tekutín v tele (edém).

Nádory

- výskyt diagnózy rakoviny prsníka sa mierne zvyšuje pri použití lieku Sirmya. Pretože sa rakovina prsníka vyskytuje zriedkavo u žien mladších ako 40 rokov, riziko vzniku rakoviny prsníka v porovnaní s celkovým rizikom je nízke. Ďalšie informácie nájdete v časti „Sirmya a rakovina“.
- nádory pečene (benígne a malígne)
- rakovina krčka maternice

Ostatné stavy

- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi, ktoré vedie k zvýšenému riziku pankreatitídy pri používaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie)
- vysoký krvný tlak
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pre ktoré nie je jednoznačná súvislosť s kombinovanou perorálnou antikoncepciou: žltáčka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou (blokovanie odtoku žlče); tvorba žlčových kameňov; metabolický stav nazývaný porfýria; systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitné ochorenie); hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie zrážania krvi); neurologický stav nazývaný Sydenhamova chorea; herpes gestationis (druh kožného ochorenia, ktoré sa vyskytuje počas tehotenstva); strata sluchu spojená s otosklerózou
- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlym opuchom napr. očí, úst, hrdla atď.) môžu zvonku podané estrogény vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému
- narušená funkcia pečene
- zmeny glukózovej tolerancie alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída
- chloazma

Interakcie

Interakcie iných liekov s perorálnymi kontraceptívami (napr. rastlinný liek ľubovník bodkovaný alebo lieky na epilepsiu, tuberkulózu, infekcie HIV a iné infekcie) môžu mať za následok neočakávané krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcie. Pozri časť „Účinok iných liekov na Sirmyu“.

Ďalšie závažné reakcie na užívanie Sirmye, ako aj súvisiace príznaky sú popísané v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie 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, stearát horečnatý, 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
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.