

## **Příbalová informace: informace pro uživatelky**

Sylviane 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/drospirenonum

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

- 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.

### **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“).

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1.	Co je Sylviane a k čemu se používá .....	2
2.	Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sylviane užívat .....	2
	Kdy byste neměla užívat Sylviane .....	3
	Upozornění a opatření.....	5
	Krevní sraženiny .....	5
	Krevní sraženiny v žíle.....	7
	Krevní sraženiny v tepně.....	9
	Sylviane a rakovina.....	10
	Krvácení mezi periodami.....	10
	Co dělat, jestliže se krvácení neobjeví během týdne bez užívání tablet.....	10
	Další léčivé přípravky a přípravek Sylviane .....	11

Laboratorní vyšetření .....	11
Těhotenství.....	12
Kojení.....	12
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.....	12
Sylviane obsahuje laktosu .....	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
3. Jak se Sylviane užívá.....	12
Kdy můžete začít užívat první blistr?.....	13
Jestliže jste užila více tablet přípravku Sylviane, než jste měla.....	14
Jestliže jste zapomněla Sylviane užít .....	14
Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu .....	16
Oddálení krvácení: co je třeba vědět.....	16
Změna prvního dne menstruačního krvácení: co je třeba vědět.....	16
Jestliže jste přestala užívat přípravek Sylviane .....	17
4. Možné nežádoucí účinky .....	17
5. Jak přípravek Sylviane uchovávat .....	18
6. Obsah balení a další informace.....	19

## 1. Co je Sylviane a k čemu se používá

- Sylviane je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá potahovaná tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ pilulky.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sylviane užívat

### Obecné poznámky

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

Než začnete užívat Sylviane, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání Sylviane přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Sylviane snížena. V takových

případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Sylviane ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Sylviane, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

### **Kdy byste neměla užívat Sylviane**

Nemáte užívat Sylviane, 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 Sylviane:**

- pokud máte (nebo jste někdy měla) krevní sraženinu v krevní cévě v noze (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“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud 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);
- pokud 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;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin)
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater
- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna

- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otoky.

Neužívejte přípravek Sylviane, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Sylviane).

### ***Další informace o použití u zvláštní populace***

#### **Použití u dětí**

Přípravek Sylviane není určen pro použití u žen (dívek), které ještě nemají menstruaci.

### **Upozornění a opatření**

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

#### **Vyhledejte naléhavou 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 plících (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

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

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

Poradte se s lékařem, než začnete užívat Sylviane. V některých situacích můžete potřebovat při užívání Sylviane nebo jiné kombinované pilulky zvláštní péči a Váš lékař Vás může potřebovat pravidelně kontrolovat. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Sylviane, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte cukrovku
- pokud trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- 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. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Sylviane;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz strana 11 "Další léčivé přípravky a přípravek Sylviane");
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (poruchy barvy kůže zvláště v obličeji nebo na krku, známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém; přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Sylviane zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání 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 Sylviane 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"> <li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>• zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <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"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## 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 Sylviane, 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 Sylviane 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 drospirenon, jako je přípravek Sylviane se asi u 9 až 12 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“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Sylviane	Asi 9-12 z 10 000 žen

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

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

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);



- 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 Sylviane přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Sylviane, 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 Sylviane ukončit.

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

### **Sylviane a rakovina**

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno léčbou. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované pilulky proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelék pilulek pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte nezvykle silnou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

### **Krvácení mezi periodami**

Během několika prvních měsíců užívání Sylviane můžete mít neočekávané krvácení (mimo období bez užívání tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit, kde je chyba.

### **Co dělat, jestliže se krvácení neobjeví během týdne bez užívání tablet**

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

## Další léčivé přípravky a přípravek Sylviane

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte Sylviane. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Sylviane v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.
  
- Mezi tyto léky patří léky k léčbě
  - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
  - tuberkulózy (například rifampicin)
  - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
  - mykotických (houbových) onemocnění (např. griseofulvin, ketokonazol)
  - zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
  - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
  - a přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
  
- Sylviane může ovlivnit účinnost jiných léků, například
  - léků obsahujících cyklosporin
  - antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
  - theofylinu (používaného k léčbě dechových obtíží)
  - tizanidinu (používaného k léčbě svalových bolestí a/nebo křečí).

Neužívejte přípravek Sylviane, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Sylviane můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod Neužívejte přípravek Sylviane).

*Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.*

## Sylviane s jídlem a pitím

Sylviane lze užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle, v případě potřeby s malým množstvím vody.

## **Laboratorní vyšetření**

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

## **Těhotenství**

Sylviane nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během jeho užívání Sylviane otěhotníte, ihned musíte užívání ukončit a kontaktovat lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání Sylviane kdykoli ukončit (viz také stranu 17 „Jestliže jste přestala užívat Sylviane“).

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.*

## **Kojení**

Obecně se užívání Sylviane během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.*

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují informace, které by naznačovaly, že Sylviane ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

## **Sylviane obsahuje laktosu**

Pokud nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete Sylviane užívat.

## **3. Jak se Sylviane užívá**

Užívejte jednu tabletu Sylviane denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Blistr přípravku Sylviane obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Například, začínáte-li užívat ve středu, užití tablety s označením “ST”. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů (interval bez užívání tablet) by se mělo dostavit krvácení. Toto takzvané krvácení z vysazení začíná 2. nebo 3. den intervalu bez užívání.

Další blistr přípravku Sylviane máte začít užívat 8. den po užití poslední tablety (to je po uplynutí 7 denního intervalu bez užívání), ať již krvácení skončilo nebo ne. To znamená, že každý blistr budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete Sylviane užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během 7 dní, kdy tablety neužíváte.

### **Kdy můžete začít užívat první blistr?**

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*  
Sylviane začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud jej začnete užívat první den krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také ve 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte navíc používat ještě další antikoncepční ochranu (například kondom) prvních 7 dní.
- *Přechod z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*  
Sylviane můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, nejpozději však následující den po období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě) Vaší předchozí pilulky. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.
- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělíčko uvolňující progestagen - IUD)*  
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání Sylviane kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech prvních 7 dní použijte další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*  
Poradte se se svým lékařem.
- *Po porodu*  
Sylviane můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní užívání Sylviane bariérovou metodu (například kondom).  
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat Sylviane, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat Sylviane*  
Přečtěte si část „Kojení“, strana 12.

*Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, poradte se s lékařem.*

## **Jestliže jste užila více tablet přípravku Sylviane, než jste měla**

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet Sylviane.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet Sylviane nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

## **Jestliže jste zapomněla Sylviane užít**

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko, že otěhotníte.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste proto dodržovat následující pravidla (vizdiagram na straně 15):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**  
Porad'te se se svým lékařem.
- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, můžete být těhotná. V takovém případě kontaktujte lékaře.

- **1 tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**  
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

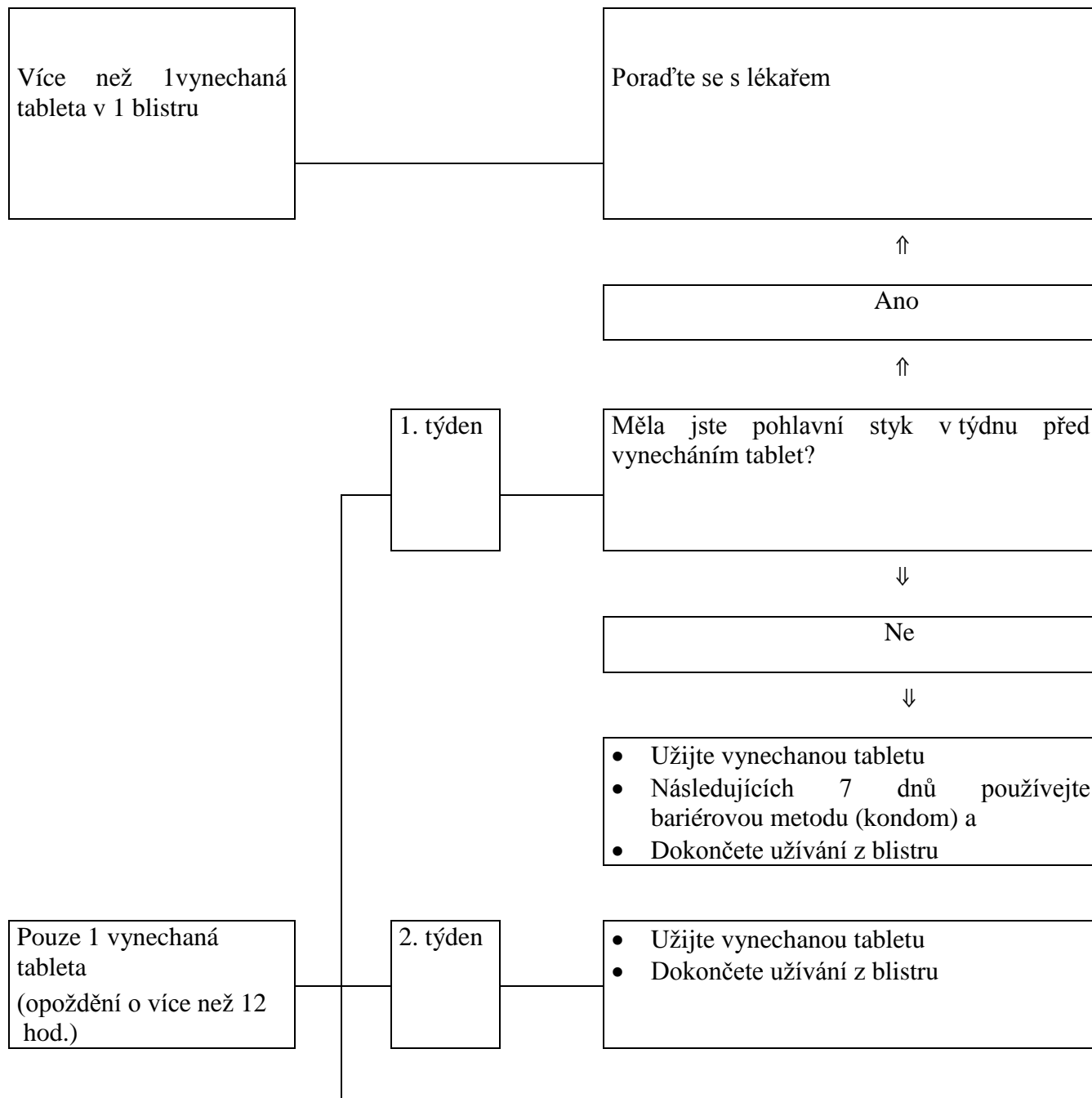
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo intervalu bez užívání tablet začněte užívat další blistr.

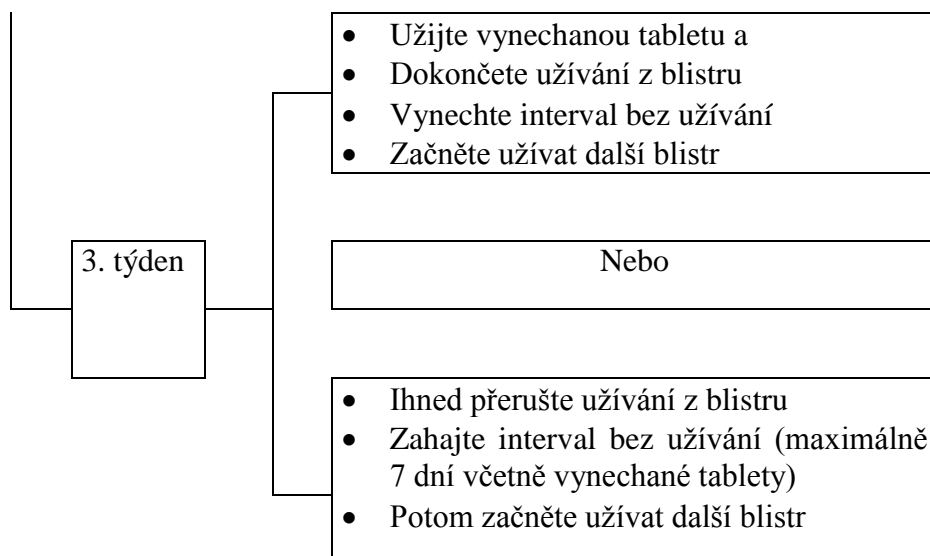
Menstruační krvácení pravděpodobně budete mít až na konci druhého blistru, nebo se také během užívání druhého blistru může objevit slabé nebo menstruační podobné krvácení.

2. Můžete také ukončit užívání tablet a rovnou začít 7 denní interval bez užívání (**zaznamenejte si den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blister v den, kdy jej obvykle začínáte užívat, zkrátte interval bez užívání tablet na *méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít některou z tablet v blisteru a očekávané krvácení v prvním intervalu bez užívání tablet se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blisteru, kontaktujte lékaře.





### Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 – 4 hodiny po užití tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že se léčivé látky obsažené v tabletě nemusejí zcela vstřebat do těla. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo průjmu co nejdříve užívejte jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno tabletu užívejte do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla Sylviane užít“, strana 14.

### Oddálení krvácení: co je třeba vědět

Přesto, že se to nedoporučuje, můžete oddálit menstruaci, pokud místo obvyklého intervalu bez užívání začnete užívat nový blistr přípravku Sylviane až do jeho využívání. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení. Po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání začněte užívat další blistr.

*Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit s lékařem.*

### Změna prvního dne menstruačního krvácení: co je třeba vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, menstruační krvácení se dostaví během týdnu bez užívání tablet. Pokud musíte změnit den, kdy toto krvácení začíná, snižte počet dní bez užívání tablet (nikdy počet nezvyšujte – 7 dní je maximum). Například, pokud dny bez užívání tablet začínají v pátek, a vy si přejete, aby začínaly v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Pokud bude interval bez užívání velmi krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že během těchto dní nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení.

*Nejste-li si jistá, co dělat, poradte se s lékařem.*



## **Jestliže jste přestala užívat přípravek Sylviane**

Užívání přípravku Sylviane můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat Sylviane a vyčkejte na menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Tak budete moci snadněji vypočítat den porodu.

*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 Sylviane, informujte prosím 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 Sylviane užívat“.

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s užíváním přípravku Sylviane:

**Časté nežádoucí účinky** (může být postižena 1 až 10 z každých 100 uživatelů):

- menstruační poruchy, krvácení mezi menstruacemi, bolest prsů, napětí v prsech,
- bolest hlavy, depresivní nálada,
- migréna,
- nevolnost,
- hustý bělavý výtok z pochvy a kvasinková infekce pochvy.

**Méně časté nežádoucí účinky** (může být postižena 1 až 10 z každých 1000 uživatelů):

- zvětšení prsů, změny zájmu o sex,
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak,
- zvracení, průjem,
- akné, kožní vyrážka, závažné svědění, ztráta vlasů (alopecie),
- infekce pochvy,
- zadržování tekutiny a změny tělesné hmotnosti.

**Vzácné nežádoucí účinky** (může být postižena 1 až 10 z každých 10 000 uživatelů):

- alergická reakce (přecitlivělost), astma,
- sekrece z prsů,
- poruchy sluchu,
- kožní poruchy erythema nodosum (bolestivé zarudlé uzlíky v kůži) nebo erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy),
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
  - v plicích (tj. plicní embolie),
  - srdeční záchvat,
  - cévní mozková příhoda,
  - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
  - 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 riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

#### 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 Sylviane uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. 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 Sylviane obsahuje

- Léčivými látkami jsou: drospirenonum a ethinylestradiolum.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,030 mg ethinylestradiolu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, hypromelosa 2506/5, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

### Jak Sylviane vypadá a co obsahuje toto balení

- Každý blistr přípravku Sylviane obsahuje 21 světle žlutých potahovaných tablet.
- Tablety Sylviane jsou tak zvané potahované tablety; jádro tablety je obalené. Tablety jsou světle žluté, kulaté a bikonvexní, na jedné mají straně vyražena písmena „DO“ uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
- Přípravek Sylviane je dostupný v baleních s 1, 3, 6 nebo 13 blisterů, každý blistr obsahuje 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

#### Výrobce

Bayer AG, 13342 Berlín, Německo

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

Kypr, Finsko, Nizozemsko, Portugalsko: **Palandra**

Česká republika: **Sylviane**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.12.2017**