❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety tbl flm 6x21 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 11:59:31**
Interné číslo záznamu:	**1817**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0456/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6627B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2015**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sirmya 2 mg/0,03 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocná látka so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 71 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela cylindrická bikonvexná filmom obalená tableta s priemerom 6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia. Pre ženy v plodnom veku.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne použitie

Ako užívať Sirmyu

Blistrové balenie s 21 tabletami

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

Ako začať užívať Sirmyu

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

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

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

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

- *Prechod z vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti*

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

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

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

- *Užívanie po potrate v prvom trimestri*

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

ďalšie antikoncepčné opatrenia.

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

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

Dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Postup pri vynechaní tabliet

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

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

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

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

- Vynechanie tablety v 1. týždni

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

- Vynechanie tablety v 2. týždni

Používateľka musí užiť poslednú vynechanú tabletu hneď ako si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet v obvyklom čase. Ak žena užívala tablety počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou

správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak však vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho antikoncepčného opatrenia počas siedmich dní.

- Vynechanie tablety v 3. týždni

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

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

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

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

Pokyny v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

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

Ako oddialiť krvácanie z vysadenia

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

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

Pacienti s poškodením pečene alebo obličiek:

Nie je k dispozícii dostatok informácií pre konkrétne odporúčania.

Pozri časť 4.3, 4.4 a 5.2.

4.3 Kontraindikácie

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

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

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

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

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

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

Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

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

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

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

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

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

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

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

Rizikové faktory vzniku VTE

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

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

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	Poznámka