

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sylviane 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum / drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- *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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.*
- *Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE SYLVIANE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ.....	2
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SYLVIANE	2
Kdy byste neměla Sylviane užívat	3
Co byste měla vědět, než začnete Sylviane užívat?	3
Sylviane a krevní sraženiny (trombóza) v tepnách a žilách	4
Sylviane a rakovina	6
Krvácení mezi periodami	6
Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet.....	6
Užívání jiných léčivých přípravků spolu s Sylviane	6
Laboratorní vyšetření	7
Těhotenství.....	7
Kojení.....	7
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	7
Důležité informace o některých složkách přípravku Sylviane	7
3. JAK SE SYLVIANE UŽÍVÁ	7
Příprava balení k užívání.....	7
Kdy můžete začít užívat první balení?	8

Jestliže jste užila více tablet Sylviane, než jste měla	9
Jestliže jste zapomněla Sylviane užít	9
Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu	11
Oddálení krvácení: co musíte vědět	11
Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět.....	12
Pokud chcete užívání Sylviane ukončit.....	12
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	12
5. JAK PŘÍPRAVEK ANSTELL UCHOVÁVAT	13
6. DALŠÍ INFORMACE	13

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

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 Sylviane užívat

- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) krevní sraženinu (trombózu) v cévách dolních končetin, plic (embolie) nebo jiných orgánů
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) srdeční záchvat nebo mrtvici
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) onemocnění, které by mohlo být předzvěstí srdečního záchvatu (například angina pectoris, která způsobuje silné bolesti na hrudníku) nebo mrtvice (například přechodná lehká mrtvice bez následků)
- pokud máte onemocnění, které by mohlo znamenat zvýšené riziko vzniku trombózy v tepnách. Toto se týká následujících stavů:
 - diabetes (cukrovka) s postižením cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - výrazně zvýšená hladina krevních tuků (cholesterolu nebo triglyceridů)
- pokud máte poruchy krevní srážlivosti (například nedostatek proteinu C)
- pokud máte (nebo jste měla) zvláštní formu migrény (s tak zvanými fokálními nervovými příznaky)
- pokud máte (nebo jste někdy měla) zánět slinivky břišní (pankreatitis)
- pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin)
- pokud máte nebo jste měla nádor jater
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na ethinylestradiol, drospirenon nebo na některou jinou složku přípravku Sylviane.
Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Co byste měla vědět, než začnete Sylviane užívat?

V některých situacích můžete potřebovat při užívání Sylviane nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči; pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se Vás týká některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání Sylviane. Také se musíte poradit s lékařem, jestliže se u Vás během užívání Sylviane vyskytne (nebo se zhorší) některý z dále vyjmenovaných stavů:

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku

- jestliže máte cukrovku
- trpíte depresí
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha, která způsobuje poškození ledvin)
- máte srpkovitou anémii (vrozené onemocnění červených krvinek)
- trpíte epilepsií (viz "Užívání jiných léčivých přípravků společně s Sylviane")
- máte systémový lupus erythematoses (SLE – onemocnění imunitního systému)
- máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, porfyrie (krevní choroba), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- Pokud máte vrozený angioedém; přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

Sylviane a krevní sraženiny (trombóza)

Venózní (žilní) trombóza

Užívání jakékoliv kombinované pilulky, včetně Sylviane, zvyšuje pro ženu riziko vzniku venózní trombózy (tvorby krevní sraženiny v žilách), ve srovnání s ženami, které žádnou antikoncepční pilulku neužívají.

Riziko žilní trombózy u uživatelů kombinovaných pilulek stoupá:

- s věkem
- jestliže máte nadváhu
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl v mladším věku trombózu v nohách, plicích nebo jiných orgánech
- pokud musíte podstoupit závažnou operaci, musíte být delší dobu upoutána na lůžko, nebo pokud jste prodělala vážnější úraz. V takovém případě nezapomeňte lékaře předem informovat, že užíváte Sylviane - možná bude muset být užívání přerušeno. Lékař Vám poradí, kdy můžete Sylviane znovu začít užívat. Obvykle můžete začít užívat za dva týdny poté, kdy jste schopná se opět pohybovat.

Riziko výskytu krevní sraženiny je zvýšeno při užívání pilulky.

- u žen, které neužívají pilulku a nejsou těhotné, se může vyskytnout krevní sraženina u 5 až 10 na 100 000 žen během jednoho roku

- u žen, které užívají pilulku jako je Sylviane, se může vyskytnout krevní sraženina u 30 až 40 na 100 000 žen během jednoho roku, přesný počet není znám

-u těhotných žen se může krevní sraženina vyskytnout u 60 na 100 000 žen během jednoho roku

Krevní sraženina v žilách může cestovat krevním oběhem do plic a blokovat tak krevní cévy (tzv plicní embolie). Tvorba krevních sraženin v žilách může mít smrtelné následky v 1-2% případů

Výše rizika se může lišit podle typu pilulky, kterou užíváte. Porad'te se s lékařem, jaké možnosti máte k dispozici..

Arteriální (tepenná) trombóza

Užívání kombinovaných pilulek je spojeno se zvýšením rizika arteriální trombózy (uzavření tepny sraženinou), například v krevních cévách srdce (srdeční záchvat) nebo mozku (mrtvice).

Riziko trombózy v tepně u uživatelék kombinovaných pilulek stoupá:

- Pokud kouříte. Jestliže užíváte Sylviane, důrazně doporučujeme přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.
- jestliže máte zvýšené množství tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
- jestliže máte nadváhu
- jestliže měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladším věku infarkt nebo mozkovou mrtvici
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže trpíte migrénou
- jestliže máte srdeční potíže (postížení chlopní, porucha srdečního rytmu)

Přestaňte užívat Sylviane a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás náhle objeví příznaky možné trombózy, jako je například:

- silná bolest a/nebo otok některé dolní končetiny
- náhlá silná bolest na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- náhle vzniklý pocit dechové tísně
- náhlý záchvat kašle bez zjevné příčiny
- neobvyklá, silná nebo déletrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojité vidění
- porucha výslovnosti nebo neschopnost řeči
- závrať nebo mdloba
- slabost, nezvyklý pocit nebo necitlivost některé části těla

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 krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co musíte udělat, 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 balení, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Užívání jiných léčivých přípravků spolu s přípravkem Sylviane

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

- Některé léky mohou způsobit, že má Sylviane nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)

HIV infekce (ritonavir, nevirapin) nebo jiných infekčních onemocnění (antibiotika jako griseofulvin, penicilin, tetracyklin)

- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- a přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
- Sylviane může snížit účinnost jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- nebo antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).

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

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 užívání ukončete a kontaktujte lékaře.

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, poradte 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Sylviane

Sylviane obsahuje laktosu.

Pokud nesnášíte některé cukry, poradte 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.

Balení Sylviane obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užita. Například, začínáte-li užívat ve středu, užíjte tabletu 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 balení Sylviane začněte užívat 8. den po užití poslední tablety (to je po uplynutí 7 denního intervalu bez užívání) a to i v případě, že krvácení ještě neskončilo. To znamená, že nové balení budete vždy začínat 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 bez užívání tablet.

Kdy můžete začít užívat první balení?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Sylviane začněte 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 vaginální kroužku nebo náplasti*
Sylviane můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchází antikoncepční pilulky, nejpozději však následující den po ukončení období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě) Vaší předchází 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 musíte prvních 7 dní používat další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Poradte se se svým lékařem.
- *Po porodu*
Po porodu můžete začít užívat Sylviane mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete užívat po 28. dnu, musíte použít prvních sedm dní bariérovou metodu (například kondom).
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat Sylviane, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.

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

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat Sylviane*
Přečtěte si část „Kojení“.

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 Vám být nevolno nebo můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy.

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 otěhotnění.

Zvláště vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení (blistru)**
Poradte 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. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety nebo pokud jste zapomněla začít užívat nové balení po intervalu bez užívání, existuje riziko otěhotnění. 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. Následující tablety pak užívejte 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:

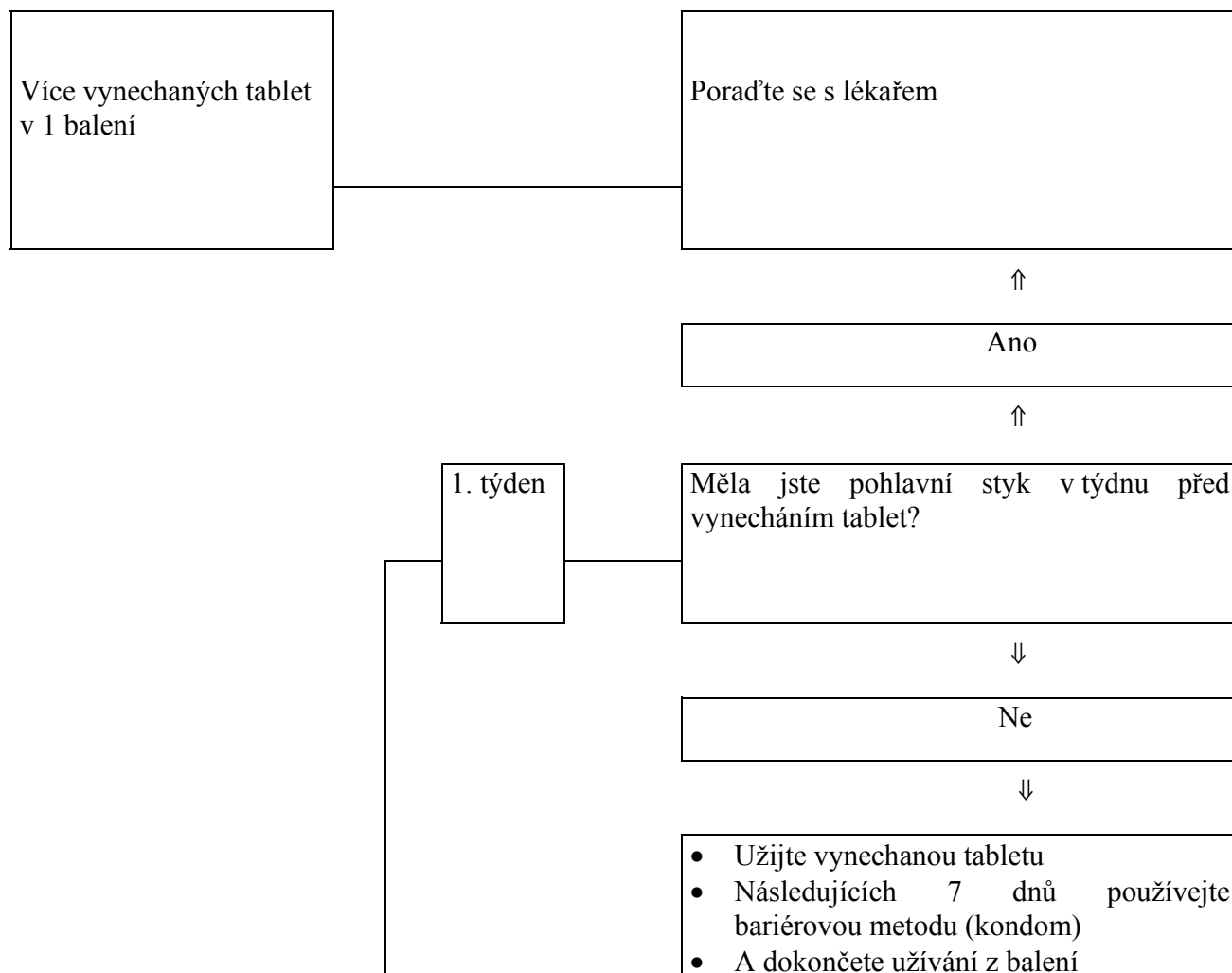
1. Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo, že musíte užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo intervalu bez užívání začněte užívat další balení.

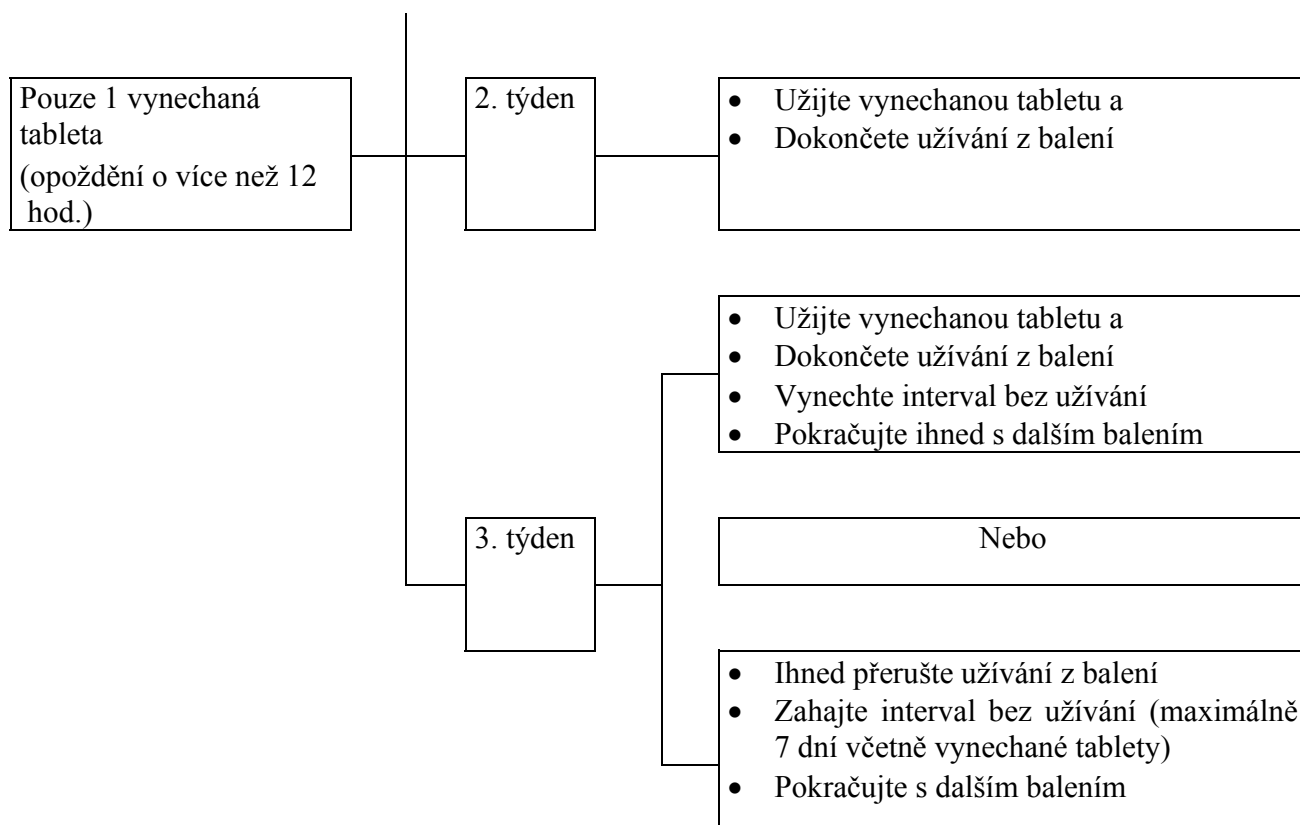
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až na konci druhého balení, ale během užívání druhého balení se může objevit špinění a intermenstruační krvácení.

2. Můžete také ukončit užívání tablet a rovnou začít 7 denní interval bez užívání (**zaznamenejte si den, kdy jste tabletu zapoměla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nové balení ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkratěte interval bez užívání tablet na *méně než 7 dní*.

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

- Pokud jste zapoměla užít některou z tablet v balení a očekávané krvácení v intervalu bez užívání se nedostavilo, může to znamenat, že jste těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, musíte kontaktovat lékaře.





Co musíte 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 nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je podobný, jako byste tabletu zapoměla užít. Po zvracení nebo průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno tabletu užijte 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“.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

Menstruaci (krvácení z odnětí) je možné oddálit, i když se to příliš nedoporučuje. Místo obvyklého intervalu bez užívání začněte užívat další balení přípravku Sylviane až do jeho využívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit špinění (kapky krve nebo skvrny) nebo krvácení z odnětí. Po obvyklém intervalu bez užívání začněte užívat další balení.

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

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, krvácení z odnětí se dostaví během intervalu bez užívání tablet. Pokud musíte změnit den, kdy toto krvácení začíná, zkrátte (nikdy neprodlužujte interval bez užívání). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Pokud bude interval bez užívání velmi krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v tomto intervalu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění (kapky nebo skvrny) nebo intermenstruační krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

Pokud chcete užívání přípravku Sylviane ukončit

Užívání přípravku Sylviane můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

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 Sylviane nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 žen ze 100):

menstruační poruchy, krvácení mezi menstruacemi, bolest prsů, bolest hlavy, depresivní nálada, migréna, nevolnost, přibývání na váze, bělavý výtok z pochvy a kvasinková infekce pochvy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 žen z 1000):

změny zájmy o sex, vysoký krevní tlak, zvracení, akné, kožní vyrážka, závažné svědění, infekce pochvy, zadržování tekutiny a změny tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 žen z 10 000):

Astma, sekrece z prsů, poruchy sluchu, ucpaní cév krevními sraženinami vytvořenými kdekoli v těle, přecitlivělost, erythema nodosum (bolestivé zarudlé uzlíky v kůži) nebo erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (stačí i podezření na ně), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SYLVIANE UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za slovy „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. 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, modifikovaný škrob, povidon 25 000, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Jak Sylviane vypadá a co obsahuje toto balení

- Tablety Sylviane jsou tak zvané potahované tablety; jádro tablety je potaženo obalovou vrstvou. 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 blistrů, každý blister obsahuje 21 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlín
Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG, 133 42 Berlín, Německo

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

Bulharsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Irsko, Lotyšsko, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika: **Palandra**

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

1.7.2011