

# Sylvie 30, 30 µg + 75 µg, 21 tabletek drażowanych

Nasza cena: 27,16 zł

## Opis słownikowy

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| Dawka             | 0,03MG+0,075MG                 |
| Opakowanie        | *21                            |
| Postać            | TABL.DRAZOW.                   |
| Producent         | Sympharm Sp.z O.o. Polska [PI] |
| Rejestracja       | Lek na receptę pełnopłatny     |
| Substancja czynna | ETHINYLESTRADIOLUM, GESTODENUM |

## Opis produktu

### Opis

## Sylvie 30, 30 µg + 75 µg, 21 tabletek drażowanych

### Co to jest lek Sylvie 20, Sylvie 30 i w jakim celu się go stosuje

Sylvie 20, Sylvie 30 jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym.

Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to: etynyloestradiol (estrogen) i gestoden (progestagen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Sylvie 20, Sylvie 30 zalicza się do leków antykoncepcyjnych o małej dawce.

### Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

Doustna antykoncepcja jest bardzo skuteczną metodą zapobiegania ciąży. W czasie prawidłowego stosowania doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

### Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30

#### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepicy) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Nie należy stosować leku Sylvie 20, Sylvie 30, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

## Kiedy nie stosować leku Sylvie 20, Sylvie 30

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub gestoden lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze znacząco zwiększonym stężeniem trójglicerydów (tłuszczów) we krwi (ciężka hipertrójglicerydemia);
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwory zależne od hormonów płciowych (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, o nieustalonej przyczynie;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę;
- jeżeli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir (patrz punkt 2 „Lek Sylvie 20, Sylvie 30 a inne leki”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sylvie 20, Sylvie 30:

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

Jeżeli stosuje się lek Sylvie 20, Sylvie 30 w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest wnikliwa i systematyczna kontrola lekarska.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

Należy powiedzieć lekarzowi również jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30.

- Jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit).
- Jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny).
- Jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek).
- Jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek).
- Jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertrójglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki.
- Jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).
- Jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko po porodzie można rozpocząć przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych).
- Jeśli pacjentka ma żylaki.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Sylvie 20, Sylvie 30, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

**ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Sylvie 20, Sylvie 30 jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”);
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30 jest niewielkie.**

**ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE**

**Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?**

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna), choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich (ZŻG).
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep w żyłę, może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie wynoszącej 4 tygodnie lub więcej. Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jednak zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Sylvie 20, Sylvie 30 ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od osobniczego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30 jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Sylvie 20, Sylvie 30, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30 jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko.

Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę [wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>];
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą obecnych u pacjentki czynników ryzyka.

Podróż samolotem (powyżej 4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występują inne wymienione czynniki ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30.

Należy poinformować lekarza jeśli status jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

## Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład może wystąpić zawał serca lub udar.

## Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Warto pamiętać, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30 jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 roku życia);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Sylvie 20, Sylvie 30, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie zaprzestać palenia i jest w wieku powyżej 35 roku życia, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W takiej sytuacji pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje migrena, a w szczególności migrena z aurą;
- jeśli pacjentka ma chorobę serca (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie nasilony, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli status jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacząco przytyje. W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

## Doustna antykoncepcja i nowotwór

U pacjentek, które przyjmują doustne leki antykoncepcyjne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być np. to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i po 10 latach od zaprzestania przyjmowania doustnych leków antykoncepcyjnych ryzyko jest takie samo jak u pacjentek ich nie stosujących.

U kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w podbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz wynikać z różnic w praktykach seksualnych.

## Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Sylvie 20, Sylvie 30 zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

## Lek Sylvie 20, Sylvie 30 a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 i mogą zmniejszać jego skuteczność. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażenia wirusem HIV/HCV (tak zwane inhibitory proteazy oraz nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina) jak również leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (stosowanych głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych).

Doustne złożone środki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyna) lub zmniejszać (np. lamotrygina).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Sylvie 20, Sylvie 30, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir, ponieważ może to powodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego ALT).

Lekarz zaleci odpowiedni rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia tymi lekami. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Sylvie 20, Sylvie 30”.

Uwaga: należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi skojarzonego stosowania leków, aby rozpoznać możliwe interakcje.

## Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przyjmować leku Sylvie 20, Sylvie 30 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży.

W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 w czasie karmienia piersią.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Sylvie 20, Sylvie 30 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

## Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w swoim stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek ze stanów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30” i „Jak stosować lek Sylvie 20, Sylvie 30”; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Lek Sylvie 20, Sylvie 30 a inne leki”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominięte tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych cyklach stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło

do współżycia;

- występuje ostra biegunka;

- w ciągu kolejnych dwóch cykli nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

#### Sylvie 20, Sylvie 30 zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### Sylvie 20, Sylvie 30 zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę drażowaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## Jak stosować lek Sylvie 20, Sylvie 30

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Sylvie 20, Sylvie 30 wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Sylvie 20, Sylvie 30, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

## Sposób stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30

### Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Należy przyjmować jedną tabletkę leku dziennie w kolejności wskazanej strzałkami na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W trakcie tej 7-dniowej przerwy, podczas której nie przyjmuje się tabletek („przerwa w stosowaniu tabletek”) zwykle rozpoczyna się krwawienie z odstawienia. To tak zwane „krwawienie z odstawienia” rozpoczyna się zwykle po 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego cyklu.

### Stosowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 po raz pierwszy

#### **Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano antykoncepcji hormonalnej**

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

#### **Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony środek antykoncepcyjny (tabletkę, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)**

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne dotychczas stosowanego leku (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli lek ten zawiera również tabletki placebo (bez

substancji czynnych), można rozpocząć przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne (jeżeli brak pewności, która to tabletkę, należy zapytać o to lekarza albo farmaceutę). Można również rozpocząć przyjmowanie leku później, ale nigdy nie później niż w dniu, w którym po 7-dniowej przerwie należałoby przyjąć dotychczas stosowaną tabletkę (lub następnego dnia po ostatniej tabletkę placebo dotychczas stosowanego leku).

W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

#### **Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletkę)**

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Sylvie 20, Sylvie 30. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

#### **Jeżeli wcześniej stosowano lek zawierający tylko progestagen w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen**

Przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie metody mechaniczne antykoncepcji.

#### **Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym**

##### **Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży**

Przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

##### **Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży**

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej metody mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylvie 20, Sylvie 30**

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (zwłaszcza u młodych dziewcząt). Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Sylvie 20, Sylvie 30.

Jeśli przyjęto większą dawkę leku Sylvie 20, Sylvie 30 niż zalecana lub lek przyjęło dziecko, należy zapytać się o radę lekarza lub farmaceutę.

#### **Przerwanie stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30**

Lek Sylvie 20, Sylvie 30 można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę. Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Sylvie 20, Sylvie 30**

Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku



jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

**Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od pominięcia tabletki**, skuteczność działania leku może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego.

Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

#### **Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania**

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

#### **Pominięta 1 tabletkę w 1. tygodniu przyjmowania leku**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek, a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywę).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

#### **Pominięta 1 tabletkę w 2. tygodniu przyjmowania leku**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek, a kolejne tabletki zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku nie jest zmniejszona i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak, jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

#### **Pominięta 1 tabletkę w 3. tygodniu przyjmowania leku**

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej, nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek, a kolejne tabletki przyjmować o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może również wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30”.

## Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Sylvie 20, Sylvie 30 i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i nowotwór”, „Zakrzepy krwi”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

## Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Sylvie 20, Sylvie 30, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

### Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- nudności, bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- zmiany nastroju, nastrój depresyjny,
- ból piersi, tkliwość piersi.

### Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka,
- zatrzymanie płynów,
- migrena,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- powiększenie piersi,
- wysypka, pokrzywka.

### Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- nadwrażliwość,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie popędu płciowego,
- upławy, wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy,
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał mięśnia sercowego,
  - udar,
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane, jako przemijający napad niedokrwienny,
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym estrogeny egzogenne (podawane np. pod postacią tego leku) mogą spowodować wystąpienie lub zaostrzenie jego objawów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 mogą wystąpić inne działania niepożądane.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## Jak przechowywać lek Sylvie 20, Sylvie 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## Co zawiera lek Sylvie 20, Sylvie 30

Substancjami czynnymi są:

- etynyloestradiol: 20 mikrogramów i gestoden: 75 mikrogramów (Sylvie 20)

lub

- etynyloestradiol: 30 mikrogramów i gestoden: 75 mikrogramów (Sylvie 30)

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Wersenian sodowo-wapniowy

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Powidon 25

Otoczka:

Sacharoza

Powidon 90 F

Węglan wapnia

Makrogol 6000

Talk

Glikolowy wosk Montana

## Jak wygląda Sylvie 20, Sylvie 30 i co zawiera opakowanie

Sylvie 20, Sylvie 30 to okrągłe tabletki powlekane cukrem. Każde opakowanie Sylvie 20, Sylvie 30 zawiera jedno (trzy lub sześć) opakowanie kalendarzowe po 21 tabletek drażowanych.

## Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

## Wytwórca

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa  
Polska

Helm AG  
Nordkanalstrasse 28  
20097 Hamburg  
Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.