

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla Użytkownika

Sylvie 20, 20 µg + 75 µg, tabletki drażowane

Sylvie 30, 30 µg + 75 µg, tabletki drażowane

Ethinylestradiolum + Gestodenum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeżeli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sylvie 20, Sylvie 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Sylvie 20, Sylvie 30
3. Jak stosować lek Sylvie 20, Sylvie 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylvie 20, Sylvie 30
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SYLVIE 20, SYLVIE 30 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Sylvie 20, Sylvie 30 jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym przeznaczonym dla kobiet w wieku rozrodczym. Lek Sylvie 20, Sylvie 30 jest stosowany do zapobiegania ciąży.

Każda mała tabletki hormonalna zawiera niewielką ilość dwóch hormonów żeńskich, mianowicie estradiol (estrogen) i gestoden (progestagen).

Lek Sylvie 20, Sylvie 30, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK SYLVIE 20, SYLVIE 30

NIE NALEŻY STOSOWAĆ LEKU SYLVIE 20, SYLVIE 30 jeśli u pacjentki wstępują lub kiedykolwiek występowały dolegliwości wymienione poniżej.

Jeśli, którakolwiek sytuacja dotyczy pacjentki należy poinformować o tym lekarza, przed rozpoczęciem przyjmowania Sylvie 20, Sylvie 30. Lekarz może doradzić stosowanie doustnej antykoncepcji innego rodzaju lub zupełnie inne (nie hormonalne) metody kontroli urodzeń.

- Występujące obecnie lub w przeszłości zaburzenia krążenia krwi. W szczególności te spowodowane zakrzepicą (powstawanie skrzepliny krwi), nawet jeśli było to bardzo dawno. Zakrzepica może występować w płucach (zatorowość płucna), mózgu (udar), sercu (zawał serca), w żyłach głębokich nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w oczach.
- Występujące obecnie lub w przeszłości inne rodzaje choroby serca takie jak dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych.
- Występująca obecnie lub w przeszłości choroba wątroby oraz kiedy czynność wątroby wciąż nie jest prawidłowa.
- Występujące w przeszłości lub podejrzenie: raka piersi, szyjki macicy, macicy, pochwy, przysadki lub wątroby.
- Krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie.
- Choroby kolagenowe, porfiria.
- Choroby oczu pochodzenia naczyniowego.

- Rozpoznana skłonność do zakrzepicy żył lub tętnic, taka jak: APC oporność (oporność na aktywowane białko C), niedobór białka C, niedobór białka S, hyperhomocysteinemia (nieprawidłowo duży poziom aminokwasu homocysteiny we krwi) i obecność przeciwciał przeciwfosfolipidowych.
- Zapalenie trzustki obecnie lub w wywiadzie, jeśli związane jest z bardzo wysokim poziomem tłuszczu we krwi (ciężka hypertriglicydemia).
- Występująca obecnie lub w przeszłości migrena (z tzw. objawami ogniskowymi neurologicznymi).
- Ciąża lub podejrzenie ciąży.
- **Alergia (nadwrażliwość) na gestoden, etynyloestradiol lub na którykolwiek z innych składników leku Sylvie 20, Sylvie 30** (patrz punkt 6 lista składników).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sylvie 20, Sylvie 30

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 należy zwrócić się do lekarza i poddać się badaniu lekarskiemu. **Należy poinformować lekarza** o tym, czy wymienione poniżej dolegliwości i stany występują obecnie lub występowały w przeszłości. Jeśli tak jest, częściej będą potrzebne badania lekarskie. Jeśli podczas przyjmowania leku, którakolwiek z poniższych dolegliwości wystąpi po raz pierwszy lub ulegnie pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

- Cukrzyca.
- Występujące obecnie (lub w przeszłości) u pacjentki (lub członków jej rodziny) zwiększone stężenie tłuszczu (cholesterolu lub trójglicerydów) we krwi.
- Nadwaga.
- Problemy ze słuchem - otoskleroza.
- Występujący obecnie lub w przeszłości łagodny nowotwór piersi i macicy.
- Występujący obecnie lub w przeszłości u bliskich krewnych nowotwór piersi.
- Prolaktynemia (nieprawidłowo wysoki poziom prolaktyny we krwi) z mlekotokiem (stałe wydzielanie mleka niezależnie od karmienia) lub bez mlekotoku.
- W przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu).
- Trwałe brązowe plamy na twarzy (zwane ostudą), szczególnie jeśli wystąpiły podczas poprzedniej ciąży. W tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.
- Problemy z nerkami.
- Zakażenie wirusem *Herpes* w ciąży.
- Migrena.
- Padaczka (patrz stosowanie innych leków).
- Depresja.
- Astma.
- Występujące w przeszłości u bliskich krewnych w młodym wieku skrzepliny (zakrzepica) w nodze, płucu lub innym narządzie.
- Toczeń rumieniowaty układowy - SLE (choroba zapalna obejmująca wiele części ciała, włączając skórę, stawy i narządy wewnętrzne).
- Zaburzenia krwi zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym - HUS (zaburzenie, w którym skrzepliny krwi powodują niewydolność nerek).
- Zaburzenia ruchu zwane płasawicą Sydenhama.
- Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, wrodzona choroba krwinek czerwonych.
- Przewlekłe zapalenie jelita.
- Dziedziczny obrzęk naczyńioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą zainicjować lub pogorszyć objawy obrzęku naczyńioruchowego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczyńioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) krtani i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka razem z trudnościami w oddychaniu.

NALEŻY TAKŻE POWIEDZIEĆ LEKARZOWI

- Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest ciężą, np. brak miesiączki dwa razy pod rząd.
- Jeśli pacjentka pali tytoń. **Pacjentki, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat, powinny przestać palić, jeśli stosują Sylvie 20, Sylvie 30.**

- Jeśli planowana jest operacja. Jest ważne, żeby powiedzieć o tym lekarzowi z wyprzedzeniem, że pacjentka stosuje Sylvie 20, Sylvie 30, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.
- Jeśli pacjentka jest unieruchomiona przez długi czas lub uległa poważnemu wypadkowi. Może być konieczne zaprzestanie stosowania Sylvie 20, Sylvie 30. Lekarz poinformuje, kiedy można wznowić przyjmowanie preparatu. Zazwyczaj jest to około 2 tygodnie od powrotu do zdrowia.

Choroba zakrzepowa (skrzepliny krwi)

Stosowanie jakiegokolwiek złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, włączając Sylvie 20, Sylvie 30 przez kobiety, zwiększa ryzyko rozwoju choroby zakrzepowej żył (tworzenie się skrzeplin w naczyniach) w porównaniu z kobietami, które nie stosują żadnych doustnych leków antykoncepcyjnych. Ryzyko jest większe, jeśli stosuje się Sylvie 20, Sylvie 30 w porównaniu do innych złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych zawierających progestogen/levonorgestrel. Ze stosowaniem złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych jest związane także zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowej tętnic (zator tętnicy) np. w naczyniach krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar).

Należy NATYCHMIAST przerwać przyjmowanie leku Sylvie 20, Sylvie 30 jeśli zauważy się możliwe objawy choroby zakrzepowej, takie jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej nogi
- nagły silny ból w klatce piersiowej promieniujący do ramienia
- nagle rozpoczynający się kaszel bez oczywistej przyczyny
- nagła duszność
- nietypowy, silny lub długotrwały ból głowy lub nasilenie migreny
- zaburzenia widzenia
- trudności w wyraźnym mówieniu
- zawroty głowy
- słabość lub drętwienie jednej połowy ciała
- trudności w chodzeniu lub trzymaniu przedmiotów

Rak

U kobiet stosujących doustne złożone hormonalne środki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwowano raka piersi, ale nie jest jasne, czy było to spowodowane przez te środki. Być może większa liczba przypadków zdiagnozowanego raka piersi u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne wynika z faktu, że częściej poddają się one badaniu lekarskiemu. Ryzyko zachorowania na raka piersi stopniowo zmniejsza się po zakończeniu stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Po dziesięciu latach, ryzyko zachorowania na raka piersi jest takie samo, jak u kobiet nie stosujących nigdy hormonalnych pigułek antykoncepcyjnych.

W rzadkich przypadkach, u kobiet stosujących doustne leki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej - nowotwory złośliwe wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi nietypowy silny ból brzucha.

Krwawienia międzymiesiączkowe

W czasie pierwszych kilku miesięcy przyjmowania Sylvie 20, Sylvie 30 mogą wystąpić niespodziewane krwawienia (krwawienia poza okresem przerwy w przyjmowaniu pigułek). Jeśli to krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy lub rozpoczęło się po kilku miesiącach, lekarz musi ustalić przyczynę.

Stosowanie innych leków

Zawsze należy poinformować lekarza, który przepisuje Sylvie 20, Sylvie 30, o wszystkich przyjmowanych lekach lub ziołach. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub dentystę, który przepisuje inne leki (lub farmaceutę wydającego leki) o stosowaniu leku Sylvie 20, Sylvie 30. Mogą oni udzielić informacji, czy będzie potrzebna dodatkowa ochrona antykoncepcyjna (np. prezerwatywa dla partnera), a jeśli tak, to na jak długo.

- Niektóre substancje mogą zmniejszać skuteczność antykoncepcyjną Sylvie 20, Sylvie 30 lub wywoływać niespodziewane krwawienia. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramata, felbamat) i gruźlicy (np. ryfampicyna) lub zakażenia HIV (rytonawir, ryfabutyna) lub innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina); leku poprawiającego nastrój -modafinilu i ziela dziurawca.
- Jeśli pacjentka już stosująca lek Sylvie 20, Sylvie 30 chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca powinna skonsultować się z lekarzem.
- Sylvie 20, Sylvie 30 może zmniejszać skuteczność innych leków, np. leków zawierających cyklosporynę lub przeciwpadaczkową lamotryginę (to mogłoby prowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych).
- Przy jednoczesnym przyjmowaniu Sylvie 20, Sylvie 30 z flunaryzyną, stosowaną w zapobieganiu bólom migrenowym, może wystąpić wydzielanie mleka przez gruczoł sutkowy.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Badania laboratoryjne

W przypadku wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub moczu należy poinformować personel laboratorium o tym, że stosuje się Sylvie 20, Sylvie 30, gdyż lek może zaburzać wyniki niektórych badań.

Stosowanie leku z jedzeniem i piciem

Nie wydaje się, aby pokarm i płyny wpływały na wchłanianie hormonów zawartych w leku Sylvie 20, Sylvie 30.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Leku Sylvie 20, Sylvie 30 nie należy przyjmować w ciąży lub gdy istnieje przypuszczenie, że pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, powinna zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce nadal stosować lek, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sylvie 20, Sylvie 30

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli u pacjentki wykryto nietolerancję niektórych węglowodanów (np. laktozy) powinna skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SYLVIE 20, SYLVIE 30

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Lek należy przyjmować doustnie.

Lek należy przyjmować codziennie, o tej samej porze dnia przez kolejnych 21 dni; następnie należy zrobić 7-dniową przerwę zanim rozpocznie się kolejne opakowanie.

W opakowaniu kalendarzowym na każdej tabletkie widnieje nadruk z kolejnym dniem tygodnia, w którym dana tabletką powinna być zażyta.

Okres (krwawienie z odstawienia) powinien rozpocząć się w czasie 7 - dniowej przerwy w stosowaniu tabletek. Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki Sylvie 20 lub Sylvie 30 (tj. po 7 dniach przerwy w przyjmowaniu tabletek) należy rozpocząć następny pasek tabletek, nawet jeśli krwawienie nie skończyło się. To oznacza, że pacjentka zawsze rozpocznie nowe opakowanie tego samego dnia tygodnia, a krwawienie z odstawienia wystąpi w tym samym dniu lub około tego samego dnia każdego miesiąca.

Antykoncepcja hormonalna nie była stosowana w poprzednim miesiącu

Pierwszą tabletkę należy przyjąć w pierwszym dniu miesiączki. Przyjmowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych można także rozpocząć w 2-5. dniu naturalnego cyklu; w tym przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować mechaniczne metody zapobiegania ciąży.

Zmiana z innego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego

Pierwszą tabletkę należy przyjąć po zakończeniu 7-dniowej przerwy, jeśli poprzedni środek antykoncepcyjny zawierał 21 tabletek lub po zakończeniu 6-dniowej przerwy, jeśli poprzedni środek antykoncepcyjny zawierał 22 tabletki lub bez robienia przerwy, jeśli poprzednio stosowany środek antykoncepcyjny zawierał 28 tabletek.

Jeśli nie wystąpiło krwawienie z odstawienia w czasie 6 lub 7 dni po zaprzestaniu poprzednich tabletek, zanim rozpocznie się leczenie należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Zmiana ze środka antykoncepcyjnego zawierającego tylko progestagen (pigulka zawierająca tylko progestagen, wstrzyknięcie, implant)

Sylvie 20, Sylvie 30 należy przyjąć dzień po zakończeniu stosowania poprzedniej metody. Może to nastąpić w dowolnym dniu cyklu.

Zmiana z implantu jest możliwa w dniu jego usunięcia, a zmiana z wstrzyknięcia w dniu następnego, zaplanowanego wstrzyknięcia. W każdym przypadku zalecane jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Stosowanie po poronieniu w I trymestrze

Możliwe jest zastosowanie preparatu natychmiast po poronieniu bez konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Stosowanie po porodzie lub po poronieniu w II trymestrze

Ponieważ bezpośredni okres po porodzie jest związany ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej, w ciągu 21-28 dni po porodzie lub po poronieniu w II trymestrze ciąży, nie należy rozpoczynać stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Zalecane jest stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcyjnej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeżeli jednak stosunek płciowy miał już miejsce, to przed rozpoczęciem przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych należy wykluczyć ciążę lub też poczekać na pojawienie się pierwszej miesiączki.

W przypadku zażycia większej dawki leku Sylvie 20, Sylvie 30 niż zalecana

Po zażyciu kilku tabletek naraz mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia tabletek leku Sylvie 20, Sylvie 30

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki i należy przestrzegać instrukcji poniżej:

Jeśli pominiętą tabletkę zażyje się w ciągu 12 godzin od czasu, kiedy powinna być przyjęta, to należy kontynuować przyjmowanie tabletek tak jak zwykle.

Jeśli pominiętą tabletkę zażyje się później niż 12 godzin od czasu, kiedy należało ją przyjąć, skuteczność antykoncepcyjna preparatu może być zmniejszona.

W postępowaniu w przypadku pominięcia tabletek antykoncepcyjnych należy przestrzegać dwóch podstawowych zasad:

1. przyjmowania tabletek nie można przerywać na dłużej niż 7 dni
2. siedem dni nieprzerwanego przyjmowania tabletek jest konieczne do uzyskania właściwego hamowania hormonalnego (osi podwzgórze - przysadka – jajniki)

Poniżej podano stosowne rady praktyczne:

Tydzień 1

Ostatnią pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, nawet jeśli to oznacza zażycie dwóch tabletek w tym samym czasie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Dodatkowo, przez kolejnych 7 dni, partner powinien stosować metody mechaniczne, np. prezerwatywę. Jeśli w poprzednich dniach miał miejsce stosunek płciowy, należy liczyć się z możliwością zajścia w ciążę. Im więcej tabletek pominięto i im bliżej było do regularnej przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe jest ryzyko wystąpienia ciąży.

Tydzień 2

Ostatnią pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, nawet jeśli to oznacza zażycie dwóch tabletek w tym samym czasie. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowych zabezpieczeń antykoncepcyjnych pod warunkiem, że przez 7 poprzednich dni przed pominięciem pierwszej tabletki pacjentka przyjmowała tabletki prawidłowo. Ale jeśli tak nie było, lub pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę, partner powinien stosować metody mechaniczne, np. prezerwatywę, przez 7 dni.

Tydzień 3

Grozi ryzyko obniżonej skuteczności antykoncepcyjnej z powodu zbliżającej się przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jednak, poprzez dostosowanie schematu przyjmowania tabletek, zmniejszona ochrona antykoncepcyjna może być wciąż zachowana. Jednak, gdy się zastosuje jedną z dwóch opcji poniżej, nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że przez 7 poprzednich dni przed pominięciem pierwszej tabletki pacjentka przyjmowała tabletki prawidłowo. Ale jeśli tak nie było, pacjentka powinna zastosować pierwszą z dwóch poniższych opcji oraz stosować dodatkowe zabezpieczenia przez następne 7 dni.

1. Ostatnią pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, nawet jeśli to oznacza zażycie dwóch tabletek w tym samym czasie. Kolejne tabletki należy przyjmować jak zazwyczaj. Jeżeli skończy się bieżące opakowanie, to kolejne należy rozpocząć następnego dnia, tj. bez stosowanej zwykle przerwy pomiędzy opakowaniami. W takiej sytuacji należy oczekiwać, że krwawienie z odstawienia nie pojawi się aż do zakończenia kolejnego opakowania preparatu, może natomiast wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne w dniach przyjmowania tabletek.
2. Można także zaprzestać przyjmowania tabletek z bieżącego opakowania. Zatem należy zrobić przerwę w przyjmowaniu tabletek, do 7 dni, włączając w to dni kiedy tabletki zostały pominięte, a następnie należy kontynuować kolejne opakowanie.

Jeśli pacjentka pominie tabletki, a następnie w okresie normalnej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie z odstawienia, należy liczyć się z możliwością zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ostrej biegunki

Jeśli w ciągu 3- 4 godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty i ostra biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne nie wchłoną się całkowicie. Po ustąpieniu wymiotów lub biegunki, należy jak najszybciej zażyć zapasową tabletkę z rezerwowego paska. Jeśli to możliwe - w ciągu 12 godzin od zwykłej pory zażywania tabletek. Jeśli to nie jest możliwe lub 12 godzin już minęło, należy

postępować tak jak to opisano w punkcie „W przypadku pominięcia tabletek leku Sylvie 20, Sylvie 30.”

W przypadku zaprzestania stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30

Po zaprzestaniu stosowania leku Sylvie 20, Sylvie 30 mogą wystąpić nieregularne, skąpe krwawienia lub ich brak, zwłaszcza, gdy pacjentka miesiączkowała nieregularnie przed rozpoczęciem stosowania hormonów. Zazwyczaj nieprawidłowości te ustępują samoistnie. Jeśli się przedłużają, przed rozpoczęciem innej, nowej metody leczenia należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Sylvie 20, Sylvie 30 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Często: $\geq 1\%$ a $< 10\%$
 Niezbyt często: $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$
 Rzadko: $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$
 Bardzo rzadko: $< 0,01\%$

Tabela 1. Działania niepożądane

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
<i>Zakażenia</i>	zakażenie pochwy (vaginitis), w tym kandydoza pochwy (pleśniawki pochwy)			
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			reakcje anafilaktyczne z bardzo rzadkimi przypadkami pokrzywki, obrzęku naczyń i zaburzeniami krążenia i oddychania	nasilenie toczenia rumieniowatego (choroba zapalna obejmująca wiele części ciała włączając skórę, stawy i narządy wewnętrzne)
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>		zmiany łaknienia (zwiększenie lub zmniejszenie)	nietolerancja glukozy	nasilenie porfirii (grupa zaburzeń genetycznych spowodowanych przez problemy z wytwarzaniem przez organizm substancji zwanej hemem)
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	zmiana nastroju, w tym depresja, zmiana libido (utrata popędu płciowego)			
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	nerwowość, zawroty głowy			nasilenie płasawicy (nienormalne, mimowolne ruchy)
<i>Zaburzenia oka</i>			podrażnienie przez soczewki kontaktowe	zapalenie nerwu wzrokowego, zakrzepica naczyń

				siatkówki
<i>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</i>	nudności, wymioty, bóle brzucha	skurcze brzucha, wzdęcia		zapalenie trzustki
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>			żółtaczką cholestatyczną (żółtaczką spowodowaną przez zahamowanie przepływu żółci)	kamica żółciowa (kamienie żółciowe), zastój żółci (stan, w którym żółć nie może przepłynąć z wątroby do dwunastnicy), gruczolak wątroby (rzadki łagodny nowotwór wątroby), rak wątroby
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	trądzik	wysypka, ostuda (zabarwienie skóry twarzy) z ryzykiem ostudy przetrwałej, hirsutyzm (nadmierne owłosienie u kobiet), łysienie	rumień guzowaty (zapalenie podskórnych komórek tłuszczowych)	rumień wielopostaciowy (rodzaj reakcji alergicznej, która występuje w odpowiedzi na leki, zakażenia lub choroby).
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>				zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie, w którym skrzepliny krwi powodują nieprawidłową czynność nerek)
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>	bolesność i tkliwość piersi, wydzielina z piersi, bolesne miesiączkowanie, zmiany wydzielania śluzu w pochwie, zmiany w krwawieniach miesiączkowych			
<i>Zaburzenia ogólne</i>	zatrzymanie płynów w organizmie, obrzęk			
<i>Inne</i>	zmiany masy ciała (przybieranie lub spadek)	nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), zmiana stężenia lipidów w osoczu, w tym hipertrójglicydemia (podwyższone stężenie trójglicerydów we krwi)		

Jeśli nasili się którykolwiek z tych objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SYLVIE 20, SYLVIE 30

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować leku Sylvie 20, Sylvie 30 po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE:

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)

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Wersenian sodowo-wapniowy

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Powidon 25

Substancje powlekające:

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 jeden (trzy lub sześć) blistrów po 21 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Polska

Wytwórca:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Polska

Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Germany

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska, Niemcy: Sylvie 20, Sylvie 30

Data zatwierdzenia ulotki: