

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Syndi-35

2 mg + 0,035 mg, tabletki drażowane

Cyproteroni acetat + Ethinylestradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Syndi-35 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syndi-35
3. Jak stosować lek Syndi-35
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Syndi-35
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Syndi-35 i w jakim celu się go stosuje

Lek Syndi-35 stosowany jest w leczeniu chorób skóry, takich jak trądzik, bardzo tłusta skóra i nadmierne owłosienie u kobiet w wieku rozrodczym. Ze względu na właściwości antykoncepcyjne lek ten powinien zostać przepisany pacjentce tylko, jeśli lekarz uzna, że leczenie hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi jest właściwe.

Pacjentka powinna stosować lek Syndi-35 w leczeniu trądziku wyłącznie wtedy, gdy nie nastąpiła poprawa stanu chorobowego skóry po zastosowaniu innych terapii przeciwtrądzikowych, w tym leczenia miejscowego i leczenia antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syndi-35

Ogólne uwagi

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Syndi-35, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz zdrowia jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie tętnicze krwi i, w razie potrzeby, przeprowadzi inne badania diagnostyczne.

W niniejszej ulotce opisano pewne sytuacje, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Syndi-35 lub w których skuteczność leku Syndi-35 może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie powinno się utrzymywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcji np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzykowej lub metody pomiaru temperatury ciała. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Syndi-35 modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Syndi-35 nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Syndi-35

Należy powiadomić lekarza, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Syndi-35 u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów. Lekarz może wówczas zalecić zastosowanie innego leczenia:

- Jeśli pacjentka przyjmuje inny hormonalny **środek antykoncepcyjny**.
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zakrzep krwi** w nodze (zakrzepica), zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna) lub w innej części ciała.
- Jeśli u pacjentki obecnie występują (lub kiedykolwiek występowały) choroby, które mogą być czynnikami ryzyka wystąpienia zawału serca w przyszłości (np. dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub u pacjentki wystąpił „**mini udar**” (przemijający napad niedokrwienny).
- Jeśli pacjentka przeszła **zawał serca lub udar mózgu**.
- Jeśli u pacjentki występują czynniki, które mogą zwiększać ryzyko **zakrzepu krwi**. Dotyczy to następujących czynników:
 - **cukrzycy ze zmianami naczyniowymi;**
 - **bardzo wysokiego ciśnienia krwi;**
 - **bardzo wysokiego stężenia tłuszczu we krwi** (cholesterolu lub trójglicerydów).
- Jeśli u pacjentki występuje problem **krzepnięcia krwi** (np. niedobór białka C).
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występowała) **migrena z zaburzeniami widzenia**.
- Jeśli występowała w przeszłości lub obecnie występuje **ciężka choroba wątroby** (mogąca objawiać się zażółceniem skóry lub świądem całego ciała), a parametry czynnościowe wątroby w dalszym ciągu są nieprawidłowe.
- Jeśli występował w przeszłości lub obecnie występuje nowotwór złośliwy zależny od hormonów płciowych (np. **rak piersi lub nowotwory narządów płciowych**).
- Jeśli występował w przeszłości lub obecnie występuje złośliwy lub łagodny **nowotwór wątroby**.
- Jeśli występują **krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie**.
- Jeśli pacjentka wie, że jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na octan cyproteronu, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Mogą w takim przypadku wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z paritaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz punkt 2 „Lek Syndi-35 a inne leki”).
- Jeśli u pacjenta występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem, a czaszką).

Jeżeli którykolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Syndi-35, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie należy stosować niehormonalne metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Ogólne uwagi”).

Leku Syndi-35 nie należy stosować u mężczyzn.

Specjalne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Lek Syndi-35 nie jest wskazany do stosowania u pacjentek przed wystąpieniem pierwszej miesiączki.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Syndi-35 nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet po menopauzie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lek Syndi-35 jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych. Patrz punkt: „**Kiedy nie stosować leku Syndi-35**” oraz „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy skonsultować się z lekarzem. Dostępne dane nie wskazują na konieczność zmiany sposobu stosowania leku Syndi-35.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skonsultować się z lekarzem

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi. Objawy zostały opisane w punkcie 2 „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Syndi-35 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli stosuje się lek Syndi-35, w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest wnikliwa i systematyczna kontrola lekarska.

Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Syndi-35 należy poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu (kobiety w wieku powyżej 35 roku życia powinny zaprzestać palenia, o ile zdecydowały się na stosowanie doustnej hormonalnej antykoncepcji),
- cukrzycy,
- otyłości (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²),
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub migotania przedsionków,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru mózgu u bliskich krewnych obecnie lub w przeszłości,
- migreny (obecnie lub w przeszłości),
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub trójglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w przeszłości lub u bliskich krewnych),
- przypadków występowania raka piersi w bliskiej rodzinie aktualnie lub w wywiadzie,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (przewlekła choroba zapalna jelit),
- zespołu policystycznych jajników,
- tocznia rumieniowatego układowego (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych [np. żółtaczkę i (lub) świąd związany z zastojem żółci, tworzenie kamieni żółciowych, utrata słuchu związana z otosklerozą, choroba krwi znana jako porfiria, wysypka z tworzącymi się pęcherzami (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego która powoduje nieprawidłowe ruchy części ciała (płaszawica Sydenhama)],

- przebarwień skóry (zmiany pigmentowe skóry zwłaszcza twarzy i karku, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Syndi-35, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

W przypadku hirsutyzmu, jeśli objawy choroby wystąpiły niedawno lub nasiliły się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który postawi właściwą diagnozę.

Syndi-35 działa również jako doustny środek antykoncepcyjny. Pacjentka i lekarz powinni omówić wszystkie zwyczajowo stosowane zasady bezpiecznego przyjmowania doustnej hormonalnej antykoncepcji.

Syndi-35 i zakrzepica

Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Stosowanie leku Syndi-35 może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentki (tak zwanej zakrzepicy). Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących lek Syndi-35 jest tylko nieznacznie zwiększone w porównaniu z kobietami, które nie stosują leku Syndi-35 lub jakiegokolwiek innego doustnego środka antykoncepcyjnego. Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia, 1- 2% przypadków może być śmiertelne.

Zakrzepy krwi w żyłach

Zakrzep krwi w żyłę (znany jako „zakrzepica żył”) może zablokować żyłę. Może do tego dojść w żyłach nóg, żyłach płuc (zatorowość płucna) lub w każdym innym narządzie.

Stosowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiet takich zakrzepów krwi w porównaniu z kobietami, które nie przyjmują jakichkolwiek złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach jest największe w trakcie pierwszego roku stosowania przez pacjentkę doustnego środka antykoncepcyjnego. Ryzyko nie jest tak duże jak ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciąży.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dodatkowo zwiększa się:

- wraz z wiekiem;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego leku antykoncepcyjnego takiego jak Syndi-35, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 roku życia;**
- jeśli bliski krewny pacjentki miał w młodym wieku zakrzep krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie.

Jeśli powyższe stany dotyczą pacjentki, ważne jest, aby powiadomić lekarza o stosowaniu leku Syndi-35, ponieważ może zachodzić konieczność przerwania leczenia. Lekarz prowadzący może nakazać pacjentce przerwanie stosowania leku Syndi-35 na kilka tygodni przed operacją lub gdy

ruchomość pacjentki będzie ograniczona. Lekarz prowadzący powiadomi również pacjentkę kiedy ponownie będzie mogła rozpocząć stosowanie leku Syndi-35 po jej powrocie do sprawności ruchowej.

Zakrzepy krwi w tętnicy

Zakrzepy krwi w tętnicy mogą powodować ciężkie zaburzenia. Przykładowo, zakrzep krwi w tętnicy w sercu może spowodować zawał serca, a w mózgu może wywołać udar mózgu. Może stanowić to poważne zagrożenie życia lub prowadzić do zgonu.

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w tętnicach. Ryzyko to zwiększa się dodatkowo:

- wraz z wiekiem;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego leku antykoncepcyjnego takiego jak Syndi-35, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 roku życia;**
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli u pacjentki występują migreny;
- jeśli pacjentka ma chorobę serca (uszkodzenie zastawki, zaburzenia rytmu serca).

Objawy spowodowane zakrzepem krwi

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi, takich jak:

- nietypowy, nagły kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;
- jakiegokolwiek nietypowy, ostry, długotrwały ból głowy lub pogarszająca się migrena;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- niewyraźna mowa bądź utrata zdolności mowy;
- nagłe zaburzenia słuchu, węchu i smaku;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- osłabienie lub odrętwienie którejkolwiek części ciała;
- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk którejkolwiek z nóg.

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie. Sporadycznie, zakrzepica może powodować trwałe inwalidztwo jak również zgon.

Bezpośrednio po porodzie, kobiety narażone są na zwiększone ryzyko zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Syndi-35 po porodzie.

Należy poinformować lekarza, jeżeli występują wyżej wymienione czynniki ryzyka powstania zakrzepu w żyłach lub tętnicach, ponieważ lek Syndi-35 może nie być właściwy dla pacjentki. Im więcej czynników ryzyka, tym większe jest ryzyko wystąpienia zakrzepicy naczyń żylnych lub tętniczych. Ryzyko zwiększa się też wraz z ciężkością każdego z poszczególnych czynników ryzyka (patrz również „Kiedy nie stosować leku Syndi-35”).

Syndi-35 i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne tabletki hormonalne 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 stosowanym leczeniem. Przyczyną może być również 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 zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania środków hormonalnych.

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

Wymienione nowotwory mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują środki hormonalne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z praktykami seksualnymi.

Zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego guza mózgu (oponiaka) w przypadku stosowania dużych dawek (25 mg i większych) cyproteronu octanu. Jeśli u pacjenta wykryto oponiaka, lekarz przerwie leczenie produktami zawierającymi cyproteron, w tym produktem Syndi-35, jako środek ostrożności (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Syndi-35”).

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Syndi-35, 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 Syndi-35 a inne leki

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

Niektóre leki mogą powodować, iż działanie leku Syndi-35 będzie mniej skuteczne lub mogą powodować niespodziewane krwawienia.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - innych zakażeń (np. antybiotyków indukujących enzymy takich jak gryzeofulwina),
- preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać poziom Syndi-35 we krwi. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- infekcji wirusem HIV lub wirusem wątroby typu C (zwanymi inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy).

Nie należy stosować leku Syndi-35, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą 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 Syndi-35 około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia tymi lekami. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Syndi-35”.

Syndi-35 może też wpływać na działanie innych leków, np.: lamotryginy, cyklosporyny.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Syndi-35 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Syndi-35 w okresie karmienia piersią. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli pacjentka chce stosować tabletki antykoncepcyjne podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Syndi-35 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Regularne badania kontrolne

W czasie stosowania leku Syndi-35 lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich.

Lek Syndi-35 zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

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

3. Jak stosować lek Syndi-35

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

Sposób stosowania leku Syndi-35

Regularne przyjmowanie leku Syndi-35 zapewnia skuteczne działanie terapeutyczne oraz zapobiega ciąży. Nieregularne zażywanie leku Syndi-35 może prowadzić do krwawień śródcyklicznych jak również pogarszać właściwości terapeutyczne i antykoncepcyjne leku.

- **Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?**

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej strzałką 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, kierując się strzałkami na blistrze. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. To tzw. „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 miesiąca.

- **Stosowanie leku Syndi-35 po raz pierwszy**

- *Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych środków antykoncepcyjnych*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w pierwszym 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 metody mechanicznej.

- *Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony środek antykoncepcyjny lub stosowano krążek dopochwowy lub system transdermalny*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Syndi-35 w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek, zawierających substancje czynne lub placebo, poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania krążka dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy rozpocząć stosowanie Syndi-35 najlepiej w dniu ich usunięcia, ale nie później niż w dniu planowego ponownego ich zastosowania.

- *Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować ten lek. W ciągu pierwszych 7 dni należy stosować jednocześnie mechaniczne metody antykoncepcji.

- *Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Przyjmowanie leku rozpoczyna się w dniu, w którym miał być wykonany następny zastrzyk lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu terapeutycznego domacicznego. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować metody mechaniczne antykoncepcji.

- *Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym*
 - *Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży*

Przyjmowanie leku Syndi-35 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 antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Syndi-35 należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Syndi-35 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Syndi-35

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 Syndi-35.

Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub lek przyjęło dziecko, należy poinformować o tym lekarza.

Czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę jak długo powinna przyjmować Syndi-35.

Pominięcie zastosowania leku Syndi-35

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Syndi-35 nie jest zmniejszona. 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 Syndi-35 może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zajścia w ciążę. 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 z aktualnego opakowania**
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.

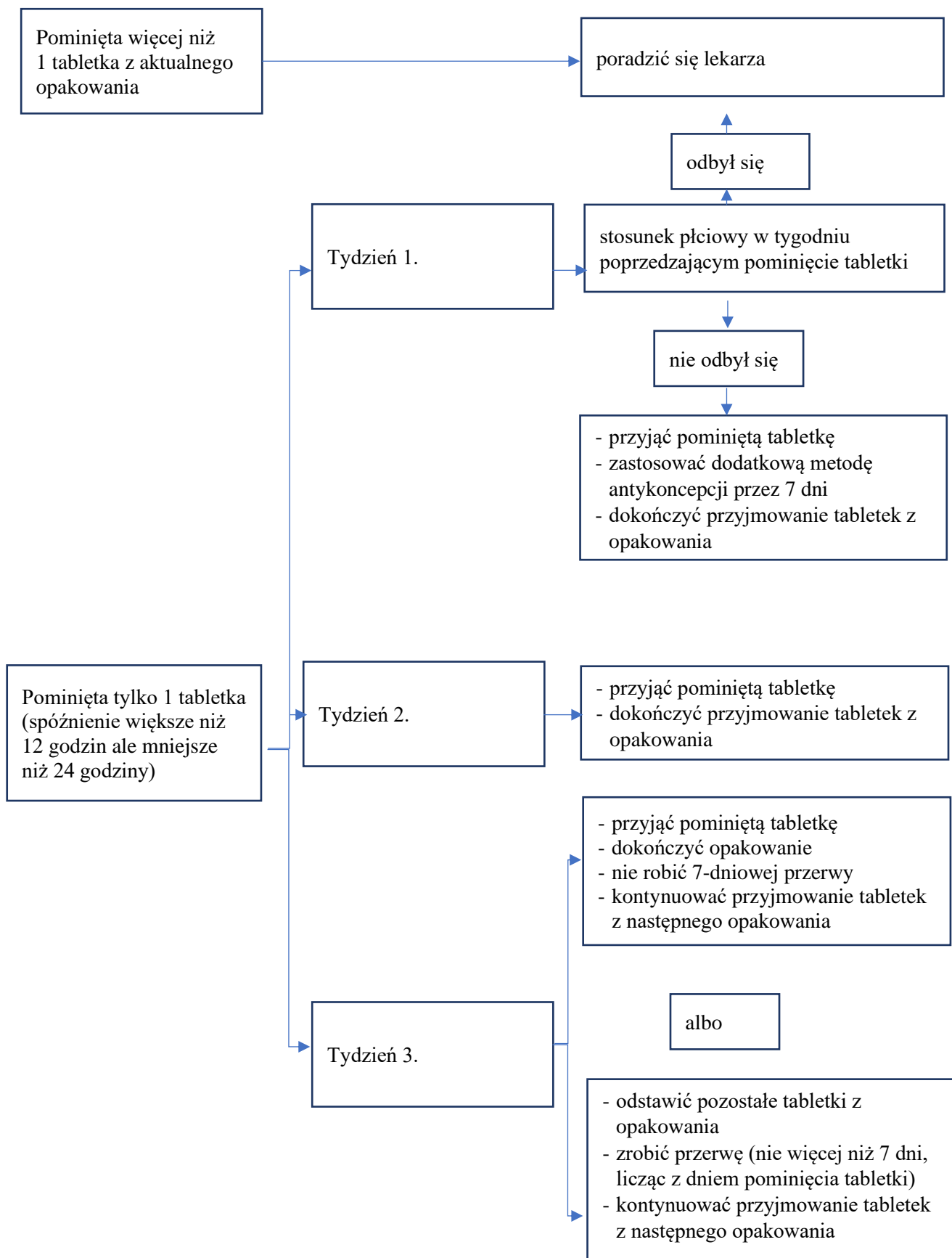
- **Pominięta 1 tabletkę w 2. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Syndi-35 jest zachowana i nie 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 z aktualnego opakowania**
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 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 czasie przyjmowania tabletek z tego opakowania może wystąpić również 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**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym samym dniu co zwykle stosowała, zażywanie tabletek z następnego opakowania należy rozpocząć po krótszej przerwie niż 7 dni.

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.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)

Jeśli w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Syndi-35 mogą nie wchłonąć się całkowicie. Należy w takim przypadku postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. Jeżeli pacjentka nie chce zmieniać schematu stosowania tabletek, powinna przyjąć dodatkową tabletkę z nowego (dodatkowego) opakowania.

W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia

U niektórych kobiet w czasie przyjmowania leku Syndi-35, podobnie jak podczas stosowania innych środków hormonalnych, w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo tego należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Problemy zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Syndi-35. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Syndi-35

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które wydają się skutkiem przyjmowania leku Syndi-35.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Syndi-35 i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Syndi-35 i zakrzepica/Syndi-35 i nowotwór”.

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 Syndi-35, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Objawy te mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Syndi-35 i zwykle ustępują w miarę upływu czasu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane podczas stosowania leku:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności,
- bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- ból piersi,

- tkliwość piersi,
- nastrój depresyjny,
- zmiany nastroju.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

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

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- nadwrażliwość,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie libido,
- upławy, wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy,
- zakrzep krwi w żyłach.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie ciśnienia krwi.

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczyńnioruchowym estrogeny egzogenne mogą spowodować wystąpienie lub zaostrzenie jego objawów (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U niektórych osób w czasie stosowania leku 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Syndi-35

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Syndi-35

Substancjami czynnymi leku są octan cyproteronu 2 miligramy i etynyloestradiol 35 mikrogramów.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza
Wapnia węglan
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon K 90
Makrogol 6000
Glicerol 85%
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Wosk montanoglikolowy

Jak wygląda lek Syndi-35 i co zawiera opakowanie

Tabletki Syndi-35 są okrągłe, żółte, powlekane cukrem. Jedno opakowanie zawiera 1 blister po 21 tabletek lub 3 blistry po 21 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022