

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symdieno, 2 mg, tabletki powlekane

Dienogestum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symdieno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symdieno
3. Jak przyjmować lek Symdieno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symdieno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symdieno i w jakim celu się go stosuje

Lek Symdieno jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych przez nieprawidłowo ułożoną błonę śluzową macicy). Lek Symdieno zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symdieno

Kiedy nie przyjmować leku Symdieno

Jeśli:

- występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „Lek Symdieno i żyłne zakrzepy krwi” poniżej;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak zawał mięśnia sercowego, udar lub choroba serca powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „Lek Symdieno i tętnicze zakrzepy krwi” poniżej;
- występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- występuje lub występował w przeszłości, lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego guza** zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodowego;
- występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;
- stwierdzono **uczulenie** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6 i zakończenie punktu 2).

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Symdieno, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symdieno należy omówić to z lekarzem.

Podczas stosowania leku Symdieno nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Symdieno NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Symdieno. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów dotyczy pacjentki. Jeśli:

- występował w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny choruje na **raka piersi**;
- występowała kiedykolwiek **depresja**;
- występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie stosowania leku Symdieno;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas stosowania leku Symdieno. Objawami mogą być: zażółcenie skóry, oczu lub świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas stosowania leku Symdieno występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas stosowania leku Symdieno szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Symdieno może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Symdieno istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symdieno należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Lek Symdieno i ciężkie krwawienie z macicy

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Symdieno. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas to może prowadzić to do spadku liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Symdieno.

Lek Symdieno i zmiany profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Symdieno występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Symdieno i żylny zakrzep krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Symdieno. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli występuje nadwaga;

- jeśli w młodym wieku u pacjentki lub u bliskiego krewnego występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Symdieno, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Symdieno. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

Lek Symdieno i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją nieliczne dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Symdieno, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem krwi ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem takich leków, jak lek Symdieno.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- u kobiet palących - zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Symdieno, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat;
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku;
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi.

Należy przerwać przyjmowanie leku Symdieno i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakikolwiek nietypowy, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepotą lub podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Lek Symdieno i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Symdieno zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Raka piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Po przerwaniu leczenia hormonalnego częstość występowania nowotworów piersi jest stopniowo coraz mniejsza. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

Lek Symdieno i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)

Stosowanie leku Symdieno może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Symdieno, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka stosuje lek Symdieno, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D z dietą lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia

lekiem Symdieno, ponieważ lek Symdieno wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogeny (inny rodzaj hormonu żeńskiego) przez organizm.

Dzieci i młodzież

Leku Symdieno nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Symdieno może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat).

Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Symdieno, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Lek Symdieno a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, lub o produktach ziołowych. Należy również powiedzieć każdemu innemu lekarzowi, lekarzowi dentyście przepisującemu inny lek lub farmaceucie o stosowaniu leku Symdieno.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Symdieno we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Są to:

- leki stosowane w następujących chorobach:
 - padaczka (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat);
 - gruźlica (np. ryfampicyna);
 - zakażenia wirusem HIV i zapalenie wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
 - zakażenia grzybicze (gryzeofulwina, ketokonazol).
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Symdieno z jedzeniem i pićm

Podczas stosowania leku Symdieno, pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Symdieno we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Testy laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że stosuje lek Symdieno, ponieważ lek Symdieno może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Symdieno w czasie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Symdieno.

Lek Symdieno zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Symdieno zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Symdieno

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Symdieno, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Symdieno.

Leczenie lekiem Symdieno można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: Należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następną bez przerwy. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Nie ma doświadczenia w leczeniu lekiem Symdieno pacjentek z endometriozą dłużej niż przez 15 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Symdieno

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym przyjęciu zbyt dużej liczby tabletek leku Symdieno. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Symdieno lub wystąpienie wymiotów lub biegunki

Działanie leku Symdieno będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej przyjąć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia przyjmowanie tabletek o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Symdieno lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Sytuacje te, są podobne do sytuacji w której doszło do pominięcia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Symdieno należy jak najszybciej przyjąć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Symdieno

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Symdieno, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

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. Działania te są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Symdieno i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- wzrost masy ciała;
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju;
- ból głowy lub migrena;
- nudności, ból brzucha, wzdęcia, rozdęty brzuch lub wymioty;
- trądzik lub wypadanie włosów;
- ból pleców;

- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenie gorąca;
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie;
- osłabienie lub drażliwość.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentek)

- niedokrwistość;
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu;
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju;
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi;
- suche oko;
- szumy uszne;
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- uczucie duszności;
- biegunka, zaparcia, dyskomfort brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł;
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, silny świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją;
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp;
- zakażenie dróg moczowych;
- grzybica pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek piersi, lub guzki piersi;
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży

- utrata gęstości kości.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Symdieno

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symdieno

- Substancją czynną leku jest dienogest. Każda tabletką zawiera 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej bawełniany uwodorniony, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Symdieno i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Symdieno są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną cyfrą „2” po jednej stronie i o długości ok. 6,1 mm i grubości ok. 2,7 mm.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające 14 tabletek powlekanych. Pudełka z blistrami zawierają po 28, 84 lub 168 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

Polska: Symdieno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019