

KONFERENCIA
gynekoló
uroló
a sexuoló **g**ov

Hotel Grand, Jasná
4. – 5. október 2024

KOORDINÁTORI

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
MUDr. Igor Bartl, PhD.

PROGRAM

Genius™ Digital Diagnostics System*

Prelom v skríningu rakoviny krčka maternice

Vyvinutý s cieľom eradikovať rakovinu
krčka maternice

Genius™ Digital Diagnostics*

Unikátna a prelomová metóda na identifikáciu prednádorových lézií a rakovinových buniek krčka maternice u žien.

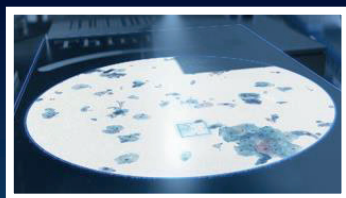
- Posun analýzy zo sklíčka na obrazovku – **nižšie riziko falošnej negativity.**
- Rýchla konverzia cytologického sklíčka ThinPrep na vysoko rozlíšené digitálne obrazy – **vyššia transparentnosť patologického obrazu.**
- Možnosť lokálnej alebo vzdialenej kontroly a druhého názoru lekára (**second look**) kedykoľvek a kdekoľvek.
- **AI technológia** založená na hlbokom učení zužuje skríning z desiatok tisíc buniek na starostlivo vybrané galérie obrazov – efektívnejšia prehliadka preparátu znižuje riziko ľudskej chyby.

Systém Genius™ Digital Diagnostics*

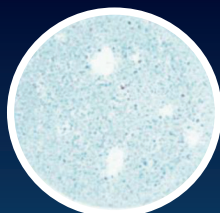
kombinuje silu algoritmu

- **umelej inteligencie (AI)** založeného na hlbokom učení,
- s pokročilou **volumetrickou zobrazovacou technológiou,**
- a **metódou odberu LBC.**

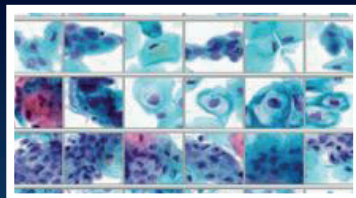
**Detailné skenovanie
obrazu**



**Desiatky tisíc buniek
na jednom sklíčku**



**AI generovaný obraz klinicky
relevantných buniek**



CALL CENTRUM
+421 2/3237 3817



ZVOZ MATERIÁLU
+421 917 310 819



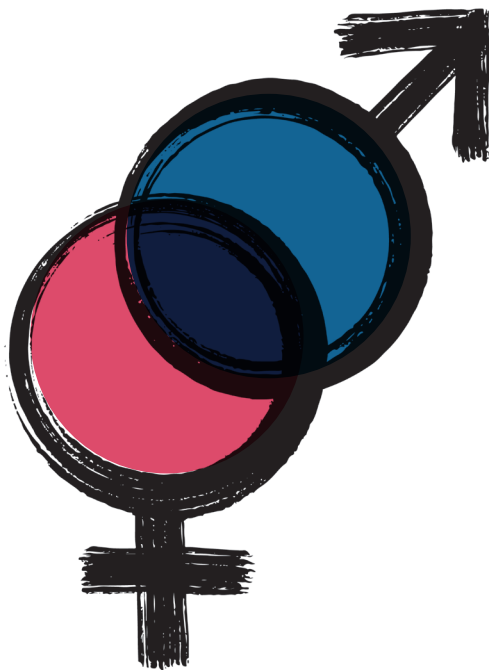
NAPÍŠTE NÁM
cytopathos@cytopathos.sk



NAVŠTÍVTE NÁS
CYTOPATHOS, spol. s r.o.
Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava 3

ZISTITE VIAC NA

www.cytopathos.sk



KONFERENCIA
gynekoló
uroló
a sexuoló **g**ov

Hotel Grand, Jasná
4. – 5. október 2024

MIESTO

Hotel Grand, Jasná
Demánovská Dolina
032 51, Slovensko

KOORDINÁTORI

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
MUDr. Igor Bartl, PhD.

ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE

Adriána Kováčeková
Mobil: 0910 488 762
e-mail: kovacechova@amed.sk
A-medi management, s.r.o.
Jarošova 1, 831 03 Bratislava

PREDPLATNÉ ČASOPISOV na rok 2024



4x ročne

22 €

**GYNEKOLÓGIA
pre prax**



4x ročne

25 €

**MODERNÍ GYNEKOLOGIE
A PORODNICTVÍ**

ONLINE
OBJEDNÁVKY
www.amedisk.sk



GARANTOVANÝ
AD TEST



PRÍSTUP DO
ARCHÍVU ČASOPISU



RECENZOVANÉ
ČLÁNKY

Piatok 04. 10. 2024

KONFERENCIA
gynekoló
urooló
a sexuoló **g**ov

12:30 – 14:00 hod. **Registrácia**

14:00 hod. **Slávnostné otvorenie konferencie**

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.

doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

MUDr. Igor Bartl, PhD.

14:00 – 15:00 hod. **1. BLOK**

Predsedenstvo: Redecha, M., Petrenko, M.

1. Lipčej, G., Toth, D., Tomiq, L., Mikulová, V., Dudič, R., Urdzík, P.: Lézia ureteru pri totálnej laparoskopickej hysterektómii – šťastie v nešťastí 15 min.
2. Grossová, M., Procházková, M.: Progesterón v gravidite 15 min.
3. Navrátilová, Z., Petrenko, M.: Psychosexuálne aspekty hormonálnej stimulácie pri liečbe neplodnosti 15 min.

15:00 – 15:20 hod. **Prestávka**

15:20 – 16:00 hod. **2. BLOK**

Sympóziu podoporené generálnym partnerom spoločnosťou IBSA

Predsedenstvo: Bartl, I., Dubravický, J.

1. Dubravický, J.: Význam farmakokinetiky sildenafilov pre mužské zdravie 15 min.
2. Bartl, I.: Vitamín D a mužské zdravie 15 min.

16:00 – 16:10 hod. **Prestávka**

16:10 – 17:10 **3. BLOK**

Predsedenstvo: Nižňanská, Z., Maršík, L.

1. Maršík, L., Ďurechová, A., Gabal, R., Kanasová, D., Lovásová, M.:
Ovulácia – čarovný deň v živote ženy 15 min.
2. Nižňanská, Z., Gabal, R.: Antikoncepcia a sexuálny život mladých žien 15 min.
3. Štefániková, R., Jandová, K., Rusňák, I.: Hormonálna antikoncepcia a jej
vplyv na sexuálny život 15 min.

17:10 – 17:30 hod. **Prestávka**

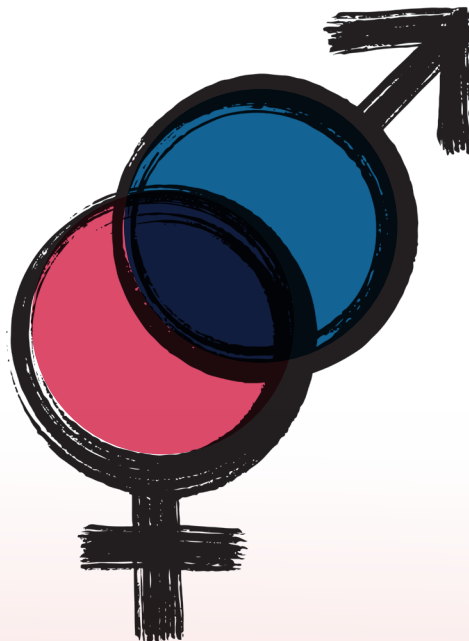
17:30 – 19:00 hod. **4. BLOK**

Predsedníctvo: Šedivá, D., Kováč, P.

1. Erdősová, A.: Interrupcie z pohľadu reprodukčných a sexuálnych práv žien..... 15 min.
2. Kováč, P.: Prečo majú v Ghane, Nepále a Kambodži bezpečnejšie interrupcie ako na Slovensku? 15 min.
3. Šedivá, D.: Mizogýnia – história podriadenosti 15 min.
4. Jandová, K.: Umelé prerušenie tehotenstva – psychosociálne a psychosexuálne aspekty súčasnej doby 15 min.

20:30 hod.

Spoločenský večer



Bližšie informácie
a registrácia
online na
www.amedisk.sk

Vítame vás na profesijnej medicínskej platforme určenej pre lekárov. MedConnect je pre medicínskych pracovníkov zadarmo. Sieť je bezpečná a uzavretá iba pre odborníkov bez laickej verejnosti, bez nevyžiadaných reklám a algoritmov.



Zo stránky www.sgps.sk je možné sa prelinkovať na komunikačnú a vzdelávaciu platformu Medconnect.

Medconnect je určený pre všetkých lekárov.

Pre SGPS bude Medconnect poskytovať viacero výhod.



**prístup do
archívu časopisu
Gynekológia
a pôrodníctvo**



videokonferencie



**odborné
konzílie**



**zdieľanie prenosov
z odborných
podujatí**



**www.sgps.sk
www.medconnect.sk**

8:30 – 09:45

5. BLOK

Predsedníctvo: Bartl, I., Hrivňák, M.

1. Hrivňák, M.: Mužská neplodnosť 2024 15 min.
2. Michna, M., Toporceroová, S.: Môže nový systém APHRODITE zmeniť pohľad na klasifikáciu a liečbu mužskej neplodnosti? 15 min.
3. Minčík, I.: Bilaterálne nádory semenníkov – aké sú možnosti zachovania fertility 15 min.
4. Jandová, K.: Môže mať muž popôrodnú depresiu? 15 min.

09:45 – 10:00 hod. Prestávka

10:00 – 11:30 hod.

6. BLOK

Predsedníctvo: Hrivňák, M., Dubravický, J.

1. Hrivňák, M.: Erektálna dysfunkcia 2024 15 min.
2. Dubravický, J.: Očkovanie proti HPV ako efektívna forma prevencie a jeho význam pre verejné zdravie 15 min.
3. Chocholatý, M.: Sexuálne funkcie u pacientov s karcinómom penisu 15 min.
4. Kováč, P.: Súčasný prístup k liečbe varikokély 15 min.
5. Mráz, M.: Od nefrológie k urológii – primárna a sekundárna hyperoxalúria 15 min.
prednáška podporená spoločnosťou MEDISON

11:30 – 11:45 hod. Prestávka

11:45 – 13:00 hod.

7. BLOK

Predsedníctvo: Redecha, M., Spodniaková, B.

1. Spodniaková, B.: Sexuálne zdravie u žien so stresovou inkontinenciou 15 min.
2. Kopčan, B., Gažo, T.: Súčasný miesto bulking agents v liečbe stresovej inkontinencie moču u žien 15 min.
3. Brenišin, P., Brenišin, M.: Menopauza a močová inkontinencia 15 min.
4. Sládičeková, R.: Panvové dno a kvalitný sex 15 min.

13:00 hod.

Ukončenie konferencie

13:10 hod.

Obed

**ZAÚJÍMAVÉ
PREDNÁŠKY****REGISTRÁCIA
ONLINE****PROFESIONÁLNI
SPEAKRI**

PÔROD NA SLOVENSKU 2024

17. – 19. 10. 2024, Bratislava
prof. MUDr. Jozef Záhumenský, PhD., MPH

VIII. ONKOUROLOGICKÉ SYMPÓZIUM

15. – 16. 11. 2024 | Hotel Družba, Demänovská Dolina
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

5. KAZUISTIKY Z GYNEKOLÓGIE A PÔRODNÍCTVA

4. – 5. 4. 2025 | Hotel Grand Jasná
*doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.,
doc. MUDr. Miroslav Korbel, CSc., MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.*

56. KONFERENCIA GYNEKOLÓGIE DETÍ A DOSPIEVAJÚCICH S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU EURAPAG A FIGI

25. – 26. 4. 2025 | Hotel Gate One, Bratislava
MUDr. Zuzana Nižňanská, PhD.

XXXV. PONŤUCHOV DEŇ

21. – 22. 3. 2025 | Bratislava
doc. MUDr. Mikuláš Redecha, PhD.

KONFERENCIA GYNEKOLÓGOV, UROLÓGOV A SEXUOLÓGOV

OKTÓBER 2025 | Hotel Grand Jasná
doc. MUDr. Martin Redecha, PhD., MUDr. Igor Bartl, PhD., doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

IX. ONKOUROLOGICKÉ SYMPÓZIUM

NOVEMBER 2025 | Stredné Slovensko
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.



**INFORMÁCIE
A REGISTRÁCIA**
www.amedisk.sk

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie bude zaradené do kreditného systému CME.
Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

KREDITY

Pasívna účasť

Piatok 4. 10. 2024 – 4 kredity

Sobota 5. 10. 2024 – 4 kredity

Aktívna účasť

zahraničný autor prednášky – 15 kreditov

domáci autor prednášky – 10 kreditov

zahraničný spoluautor (prví dvaja) – 10 kreditov

domáci spoluautor (prví dvaja) – 5 kreditov

REGISTRAČNÝ POPLATOK

Členovia SGPS, SUS a SSS od 4. 9. 2024 a na mieste

80 €

Nečlenovia od 4. 9. 2024 a na mieste

90 €

*Zvýhodnené poplatky platia pri platbe prevodom na účet, po dodržaní stanovených termínov.
Prví autori sú oslobodení od platby registračného poplatku.*

INÉ POPLATKY - PLATBA V HOTOVOSTI PRI REGISTRÁCI

Spoločná večera 04. 10. 2024

50 €

Obed 05. 10. 2024

30 €

GENERÁLNY PARTNER



PARTNERI



gynekológ
urológ
a sexualóg

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. At the very bottom, there is a solid pink horizontal band, likely representing a margin or a decorative element. There is no handwriting or other markings on the page.

KONFERENCIA

gynekoló

uroló

a sexuoló

gov

[illegible]

gynekológ
urológ
a sexualóg

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. A single red line runs horizontally across the page near the bottom edge, creating a margin. The paper is otherwise empty of any text or markings.

PRIRODZENÉ VYVÁŽENÁ

24/4 MONOFÁZICKÝ REŽIM

24 HODINOVÁ OCHRANA

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

Názov lieku: Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmom obalené tablety **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Biele aktívne filmom obalené tablety. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg norgestrelacetátu a 1,5 mg estradiolu (vo forme hemihydrátu). Žlté, placebové filmom obalené tablety neobsahujú lieky. **Terapeutické indikácie:** Perorálna antikoncepcia. Pri rozhodovaní o predpísaní Zoely sa majú zvať aktuálne rizikové faktory a dané ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Zoely porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (CHC). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Užívá sa jedna tableta denne počas 28 po sebe nasledujúcich dní. Každé balenie začína 24 bielymi aktívnymi tabletami, po ktorých nasledujú 4 žlté, placebové tablety. Ďalšie balenie sa začína užívať ihneď po dozuvaní predchádzajúceho balenia bez prestávky v užívaní tablety a bez ohľadu na prítomnosť krvácania alebo na chýbajúce krvácanie v vysadení. **Perorálne použitie.** Podrobné informácie týkajúce sa použitia lieku nájdete v úplnom Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Kontraindikácie:** Pretože doteraz nie sú k dispozícii žiadne epidemiologické údaje o CHC s obsahom 178-estradiolu, na užívanie Zoely sa majú aplikovať kontraindikácie pre CHC obsahujúce etinyltestosterol. Ak sa niektorý zo stavov prejaví prvýkrát počas užívania Zoely, užívanie lieku sa má okamžite ukončiť. Prítomnosť alebo riziko venózne tromboembólie (VTE): Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulantami) alebo v anamnéze (napr. tromboza hlbokých žíl (DVT) alebo pľúcna embólia [PE]). Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózne tromboembólie, ako sú rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S. Veľký chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou. Vysoké riziko vzniku venózne tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov. Prítomnosť alebo riziko arteriálnej tromboembólie (ATE): Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej ským príznakom (napr. angína pectoris). Cieľne mozgové ochorenie – prítomná cieľna mozgová príhoda, cieľna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej ským príznakom (napr. prechodný ischemický záchvat, TIA). Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako sú hyperhomocitémie a antifosfolipidové protitoky (antikardiolipínové protitoky, lupusové antikoagulanty). Migrény s ložiskovým neurologickým príznakmi v anamnéze. Vysoké riziko arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov alebo prítomnosť jedného závažného rizikového faktora, ako sú: diabetes mellitus s cievnymi príznakmi, ťažká hypertenzia, ťažká dyslipoproteiémia. Pankreatitída, alebo pankreatitída v anamnéze, ak bola spojená s ťažkou hypertriglyceridémiou. Prítomnosť ťažkého ochorenia pečene alebo výskyt v anamnéze, kým sa hodnoty pečefných funkcií nevrátia do normálu. Prítomnosť nádorov pečene alebo výskyt v anamnéze (benígnych alebo maligných). Známe alebo suspektne malignity, na ktoré pôsobia potlačné steroidy (napr. pohľavných orgánov alebo prsníkov). Prítomnosť meningitímy alebo jeho výskyt v anamnéze. Nedagnostikované vaginálne krvácanie. Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorokkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Všetky údaje uvedené nižšie sú založené na epidemiologických údajoch získaných s CHC obsahujúcimi etinyltesterol a vztahujú sa na Zoely. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimat alebo noretosteron, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Zoely môže mať riziko VTE v rovnakom rozsahu ako pri CHC s obsahom levonorgestrelu. Rozhodnutie používať ktorkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zarúilo, že rozumie riziku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Existujú tiež určité dôkazy o tom, že riziko sa zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie. Používanie ktorkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHO) zvyšuje riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE) porovnáv s jej nepoužívaním. Riziko vzniku venózne tromboembólie komplikácií u používateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u žien s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viaceré rizikové faktory. Zoely je kontraindikovaný, ak má žena viaceré rizikové faktory, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venózne tromboembólie. Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvať jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosu a rizik považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať. **Rizikové faktory pre vznik VTE:** Obézita (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²), dlhodobá imobilizácia, veľký chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo veľký úraz, pozitívna rodinná anamnéza, iné zdravotné stavy spojené s VTE, zvyšujúci sa vek. Ženu treba poučiť, aby v prípade príznakov VTE vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC. **Príznaky DVT:** Jednosmerný opuch nohy alebo chodidla alebo podozrivý zápal v nohe, bolesť alebo citlivosť v nohe, ktoré možno pociťovať iba v stoj alebo pri chôdzi; zvýšenie teploty v postihnutom mieste; sčervenenie alebo zmena stienenia pokožky na nohe. **Príznaky PE:** náhly nástup nevyvolanej dýchavičnosti alebo rýchleho dychania; náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou; ostrá bolesť na hrudníku; silný pocit ťaženia hlavy alebo závrat; rýchly alebo nepravidelý srdcový rytmus. Ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie: náhla bolesť, opuch a mierne zmrazenie niektorej končatiny. Príznaky oklúzie ako: bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekdedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite. **Riziko vzniku ATE:** Epidemiologické štúdie spújú používanie CHC so zvýšením rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie alebo cieľnej mozgovú udalosť. Riziko vzniku arteriálnych tromboembólie komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateľiek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi. Zoely je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viaceré rizikové faktory vzniku ATE: Zvyšujúci sa vek, fajčenie, hypertenzia, obezita, migrény, pozitívna rodinná anamnéza, ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami. **Príznaky ATE:** Iné stavy: Žien s hypertýgióznym alebo jej výskytom v rodinnej anamnéze môže byť vylúčené zo CHC zvýšené riziko pankreatitídy. Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich CHC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenie sa zriedkavé. Vztah medzi užíváním CHC a klinickou hypertenziou sa nesteronil. V súvislosti s graviditou a s užívaním CHC sa hľadí výskyt alebo zhoršenie nasledujúcich stavov, ale dôkaz súvislosti s užívaním CHC nie je dostatočný: žltáča a/alebo pruritus v súvislosti s cholestázou, tvorba žltých kamienkov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu súvisiaca s otosklerózou. U žien s dedičným angiodémom môže exogénne estrogeny výrazne alebo zhoršiť príznaky angiodému. Prerušenie užívania CHC môže byť nevyhnutné pri akútnych alebo chronických poruchách funkcie pečene, až kým sa markery funkcie pečene nevrátia do normálu. Diabetický sa majú počas užívania CHC starostlivo pozorovať, predovšetkým v priebehu prvých mesiacov užívania. S užívaním CHC sa hľadí zvýšenie hladiny cukru, ulcerózna kolitída a zhoršenie pečene. Priliehlost' sa môže objaviť chloasma, predovšetkým u žien s chloasma graviditae v anamnéze. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktozy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie. Meningitída: Vysoký meningitída jednotlivý a viacnásobný bol hlásený pri dlhodobom užívaní (niekoľko rokov) monoterapie norgestrelom s dávkou 3,75 mg alebo 5 mg denne a vyšších. **Lievadivá a iné interakcie:** Na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne používaných liekoch. Interakcie medzi perorálnou antikoncepciou a liekmi indukujúcimi enzýmy môžu viesť k medzinestruarnému krvácaniu alebo k zlyhaniu antikoncepcie. Hepatálny metabolizmus: Môžu sa vyskytnúť interakcie s látkami indukujúcimi enzýmy CYP450, čo môže viesť k následkom zníženej koncentrácie pohlavných hormónov a zníženiu účinnosti Zoely. Medzi tieto látky patria predovšetkým antikoagulanty (napr. karbamazepín, topiramát, fenofenon, fenobarbital, primidón, oxkarbazepín, felbamát, antiepileptické lieky (napr. rifampín, griseofulvín), ľubovník bodkovaný, bosentan a inhibitory H₂ protedý alebo inhibitory proteázy vírusu hepatitídy C (HCV) (napr. ritonavir, boceprevir, telaprevir) a nukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz). Zoely má na iné lieky, ktoré obsahujú obsahujúca etinyltesterol, možno znížiť koncentrácie lamotrigínu približne o 50 %. **Gravidita a dojčenie:** Zoely nie je indikovaný počas gravidity. Ak počas užívania Zoely dôjde ku gravidite, ďalšie užívanie lieku sa má okamžite ukončiť. Užívanie Zoely neodporúča, kým dojčiacia matka úplne neodstavi svoje dieťa a ženám, ktoré chcu dojčiť, sa má navrhovať alternatívna metóda antikoncepcie. Nežiaduce účinky: veľmi časté: akné, nevyčísané krvácanie z vagíny. Časté: znížené libido, depresívna nálada, zmenená náhla, bolesť hlavy, migréna, nevoľnosť, metrorrágia, menorágia, bolesť prsníka, podráždenie pokožky, plynosť, zmeny vzhľadu, abdominálna distenzia, hyperhidróza, alopecia, pruritus, suchá koža, seborrea, pocit ťažby, hypermenorea, opuch prsníka, galaktorea, spazmus maternice, predmenštruačné syndróm, zväčšenie prsníka, dyspareunia, vulvovagínna suchosť, podráždenie, edém, zvýšená hladina pečefných enzýmov, zriedkavé: intolerancia kontaktných šošoviek/sušosť oka, venózna tromboembólia, opuch v istach, cholelitiáza, cholestázy, chloasma, hypertichróza, vaginálny zápal, vulvovagínny discomfort, hľad. U používateľiek Zoely bol okrem nežiaducich reakcií uvedených vyššie zaznamenaný aj reakcie s precitlivosťou (frekvencia neznáma). U žien používajúcich Zoely sa pozorovalo zvýšenie riziko arteriálnych a venózných tromboembólie a tromboembólie udalostí, vrátane infarktu myokardu, cieľnej mozgovú udalosti, prechodných ischemických záchvatov, venózne trombozy a pľúcnej embólie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na šálny ústav pre kontrolu liečiv. Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie. Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucmly@ssk.sk. Tlačou na hlásenie nežiaducich účinkov je na webovej stránke www.ssk.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.ssk.sk/dokumenty>. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Theramek Ireland Limited 3rd floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 Y644, Ísko **REGISTRÁCIA ČÍSLA:** EU/1/11/69/0001 EU/1/11/69/0002 EU/1/11/69/0003 EU/1/11/69/0004 **Štátom prevj registrácie:** 27. júla 2011. **Dátum posledného predĺženia registrácie:** 10.mája 2021. **Vydáv lieku je viazaný na lekárske predpis.** Pred predpisom lieku sa, prosím, podrobne oboznámiť s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Revízia textu:** Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>

Inovatívna liečba erektilnej dysfunkcie



Sildenafil v orodispergovateľnom filme - inovácia v prospech pacienta



Skrátený súhrn charakteristických vlastností lieku Silandyl® 75 mg a Silandyl® 100 mg

Zloženie: Liečivo je sildenafil. Každý orodispergovateľný film obsahuje 75 mg alebo 100 mg sildenafilu. Lieková forma: orodispergovateľný film. Terapeutické indikácie: Silandyl® je indikovaný na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov. Dávkovanie: Použite u dospelých: Odporúčaná dávka je 50 mg užitá podľa potreby približne jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Podľa účinnosti a tolerancie sa môže dávka zvýšiť na 100 mg alebo znížiť na 25 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 100 mg. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedenkrát denne. Ak sa Silandyl® užije s jedlom, nástup účinku sa môže oneskorniť v porovnaní s nástupom účinku po užití lieku nalačno. Osobitné skupiny: Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pacienti s poruchou funkcie pečene. Keďže je klierens sildenafilu u pacientov s poruchou funkcie obličiek / pečene znížený, malo by sa zvážiť podanie dávky 25 mg. Podľa účinnosti a bezpečnosti sa dávka môže podľa potreby zvýšiť na 50 mg až 100 mg. Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky: U pacientov užívajúcich inhibitory CYP3A4 sa má zvážiť úvodná dávka 25 mg. Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začiatkom liečby sildenafilom stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. U týchto pacientov sa má zvážiť úvodná dávka 25 mg. U starších pacientov (≥ 65 rokov) sa nevyžaduje prispôbenie dávky. Spôsob podávania: Silandyl® je určený na perorálne užitie a užíva sa bez vody, v prípade potreby môže byť užitý aj s vodou. Orodispergovateľný film sa musí vložiť na jazyk a prehĺtnuť až keď sa rozpustí. Liek sa musí užiť okamžite po vybratí z vrečka. Kontraindikácie: precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, subné podávanie s donormi oxidu dusnatého alebo nátrami v akejkoľvek forme, subné podávanie so stimulátormi guanýlatcyklyáz (akým je nociuguat). Látky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie by nemali užívať muži, u ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča. Silandyl® je kontraindikovaný u pacientov, ktorí nevidia na jedno oko v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu. Užívanie Silandyl® je kontraindikované v prípade ťažkej poruchy pečene, hypotenzie [krvný tlak <90/50 mmHg], nedávno prekonanej mozgovej príhody alebo infarktu myokardu a známych dedičných degeneratívnych ochorení sietečky, ako je retinitis pigmentosa. Osobitné upozornenia: Látky na liečbu erektilnej dysfunkcie sa musia užívať opatrne u pacientov s kardiovaskulárnym rizikom, s anatomicou deformáciou penisu alebo u pacientov s ochoreniami, ktoré predisponujú k priapizmu. Predĺžené erekcie a priapizmus môžu viesť k poškodeniu tkaniva penisu. Predĺžené erekcie a priapizmus sú sťažujúce príznaky, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku pomoc. Opatrnosť sa odporúča pri podaní sildenafilu pacientom užívajúcim alfablokátory. Liekové interakcie: Sildenafil je metabolizovaný izoenzymami 3A4 a 2C9 cytochromu P450. Inhibitory týchto izoenzymov preto môžu znížiť klierens sildenafilu a indukory týchto izoenzymov môžu zvýšiť klierens sildenafilu. Súbežné užívanie nociuguatu s inhibítormi PDE5 je kontraindikované. Tehotenstvo a laktácia: Silandyl® nie je indikovaný na použitie u žien. Nežiaduce účinky: Najčastejšie zaznamenané nežiaduce účinky v klinických štúdiách u pacientov liečených sildenafilom boli: bolesť hlavy, sčervnenie, dyspepsia, nazálna kongescia, závraty, nevoľnosť, návaly horúčavy, poruchy zraku, cyanopsia a rozmazané videnie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07, Bratislava, Slovensko. Posledná revízia textu: október 2022. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Informácie pre zdravotníckych pracovníkov. Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Použitá literatúra:

1. Roh H. a kol: Pharmacokinetic comparison of an orally disintegrating film formulation with a film-coated tablet formulation of sildenafil in healthy Korean subjects: a randomized, open-label, single-dose, 2-period crossover study. Clin Ther. 2013; 35: 205-214
2. In'Am M. a kol: Orally disintegrating films: A modern expansion in drug delivery system. Saudi Pharmaceutical Journal, 2015; 24: 537-546

Výrobca: **Altergon Italia S.r.l.**, Zona Industriale,
83040 – Morra de Sanctis (AV) Talianско
Zastúpenie pre SR: **IBSA Slovakia, s. r. o.**, Mýtna 42, 811 07 Bratislava
Tel.: 02/5262 0978, e-mail: ibsa@ibsa.sk, www.ibsa.sk



Caring Innovation