

## Navodilo za uporabo

### Etinilestradiol/drospirenon Lek 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete

etinilestradiol/drospirenon

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Pomembne informacije, ki jih morate vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih (KHK):**

- Če se jih uporablja pravilno, so eden od najzanesljivejših reverzibilnih načinov kontracepcije.
- Rahlo povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, zlasti v prvem letu uporabe ali ob ponovnem začetku uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva po premoru, ki je trajal 4 tedne ali več.
- Bodite pozorni in pojdite k zdravniku, če menite, da imate simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek
3. Kako jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek je kontracepcijska tableta in se uporablja za preprečevanje nosečnosti.

Vsaka od 21 rumenih tablet vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov, etinilestradiola in drospirenona.

7 belih tablet ne vsebuje zdravilnih učinkovin, imenujejo se tudi tablete s placebom.

Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, se imenujejo kombinirane tablete.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek**

##### **Splošna navodila**

Pred začetkom uporabe zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek morate prebrati informacije o krvnih strdkih (trombozi) v poglavju 2. Posebej pomembno je, da preberete simptome krvnega strdka - glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

Preden boste začeli jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o osebni zdravstveni zgodovini in zgodovini vaših bližnjih sorodnikov/sorodnic. Prav tako vam bo izmeril krvni tlak in glede na vašo osebno situacijo morda opravil še nekatere druge preiskave.

V teh navodilih za uporabo so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati uporabljati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek, oziroma v katerih je lahko zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek manj zanesljivo. V takšnih primerih ne smete imeti spolnih odnosov oziroma morate uporabljati dodatne nehormonske kontracepcijske metode, na primer kondom ali drugo pregradno metodo. Ne uporabljate koledarske ali temperaturne metode. Te metode so lahko nezanesljive, saj zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek spremeni vzorec mesečnega spreminjanja telesne temperature in služi materničnega vratu.

**Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek kakor tudi druga hormonska kontracepcijska sredstva, ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-om) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.**

### Ne jemljite zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek

Zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek ne smete uporabljati, če imate katero od spodaj naštetih stanj. Če imate katero od spodaj naštetih stanj, morate to povedati zdravniku. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoko vensko trombozo), pljučih (pljučno embolijo) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi - na primer pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če potrebujete kirurški poseg ali če dolgo časa niste na nogah (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če imate (ali ste kdaj imeli) srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (motnjo, ki povzroči hude bolečine v prsih in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdka v arterijah:
  - hudo sladkorno bolezen s poškodovanimi krvnimi žilami;
  - zelo visok krvni tlak;
  - zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov);
  - motnjo, imenovano hiperhomocisteinemija;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, ki ji pravimo "migrena z avro";
- če imate (ali ste kdaj imeli) bolezen jeter in delovanje jeter še vedno ni normalno;
- če vam ledvice ne delujejo dobro (ledvična odpoved);
- če imate (ali ste kdaj imeli) tumor na jetrih;
- če imate (ali ste kdaj imeli) raka dojke ali raka spolnih organov oziroma če obstaja sum, da imate takega raka;

- če imate kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaji ali oteklino;
- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek").

### **Dodatne informacije o posebnih populacijah**

#### Uporaba pri otrocih

Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek ni namenjeno za uporabo pri ženskah, ki še niso dobile prve menstruacije.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

#### Poiščite nujno medicinsko pomoč

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte poglavje "Krvni strdki" spodaj).

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte "Kako prepoznati krvni strdek".

### **Zdravniku povejte, če se katero od naslednjih stanj nanaša na vas.**

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Z zdravnikom se morate posvetovati tudi, če se katera od naštetih motenj pojavi ali poslabša med uporabo zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek.

- če ima ali je kdaj imela vaša bližnja sorodnica raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronična vnetna bolezen črevesja);
- če imate sistemski eritematozni lupus (SLE - bolezen, ki prizadene naravni obrambni sistem telesa);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnjo strjevanja krvi, ki povzroča ledvično odpoved);
- če imate anemijo srpastih celic (dedno bolezen rdečih krvničk);
- če imate zvišano raven maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to bolezen. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za nastanek pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če dolgo časa niste na nogah (glejte v poglavju 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, imate večje tveganje za krvne strdke. Vprašajte zdravnika, kako zgodaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Drospirenon/etinilestradiol Lek;
- če imate vnetje podkožnih ven (povrhni tromboflebitis);
- če imate krčne žile.
- če imate epilepsijo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek");

- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med prejšnjo uporabo spolnih hormonov (na primer izgubo sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (nosečnostni herpes), bolezen, ki prizadene živce in povzroča nenadne telesne gibe (Sydenhamovo horeo);
- če imate ali ste kdaj imeli kloazmo (razbarvanje kože, zlasti na obrazu ali vratu, imenovano tudi »nosečnostne pege«). Če se to pojavi, se morate izogibati neposredni sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom;
- če imate dedni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogen, povzročijo ali poslabšajo njegove simptome. Če se pojavijo simptomi angioedema, kot so otekanje obraza, jezika in/ali grla, in/ali imate težave pri požiranju ali se pojavi izpuščaj skupaj s težavami pri dihanju, morate takoj obiskati zdravnika.

### KRVNI STRDKI

Uporaba kombiniranih hormonskih kontraceptivov, kot je zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek poveča vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z neuporabo. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši žile in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (govorimo o "venski trombozi", "venski trombemboliji" ali VTE)
- v arterijah (govorimo o "arterijski trombozi", "arterijski trombemboliji" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. Redko lahko ostanejo resne trajne posledice, zelo redko pa je izid lahko smrten.

**Zavedati se je treba, da je celokupno tveganje za nevarne krvne strdke zaradi jemanja zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek majhno.**

### KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Za kaj lahko gre?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oteklost ene noge ali vzdolž vene v nogi ali stopalu, zlasti če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolečina ali občutljivost v nogi, ki je lahko prisotna le stoje ali med hojo,</li> <li>• večja toplota v prizadeti nogi,</li> <li>• spremenjena barva kože na nogi, npr. blede, pordela ali pomodrela koža,</li> </ul> </li> </ul>	Globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nenaden pojav nepojasnjene zadihanosti ali hitrega dihanja;</li> <li>• nenaden kašelj, brez očitnega razloga, lahko z izkašljevanjem krvi;</li> <li>• ostra bolečina v prsih, ki se lahko poveča med globokim dihanjem;</li> <li>• huda vrtoglavica ali omotica;</li> <li>• hitro ali neredno bitje srca;</li> <li>• huda bolečina v trebuhu;</li> </ul> <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, kajti nekatere od teh simptomov, kot sta kašelj ali kratka sapa, je mogoče zamenjati za kakšno blažjo motnjo, kot je okužba dihal (npr. "navaden prehlad").</p>	Pljučna embolija

<p>Simptomi se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• takojšnja izguba vida ali</li> <li>• neboleča zameglitev vida, ki lahko napreduje v izgubo vida</li> </ul>	Tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolečina, nelagodje, občutek pritiska ali teže v prsnem košu</li> <li>• občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico;</li> <li>• polnost, prebavne motnje ali občutek dušenja;</li> <li>• nelagodje v zgornjem delu trupa, ki se širi v hrbet, čeljust, vrat, roko ali želodec;</li> <li>• znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica;</li> <li>• skrajna šibkost, tesnoba ali kratka sapa;</li> <li>• hitro ali neredno bitje srca</li> </ul>	Srčni infarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nenadna šibkost ali omrtvelost obraza, roke ali noge, zlasti na eni strani telesa;</li> <li>• nenadna zmedenost, težave z govorom ali razumevanjem;</li> <li>• nenadna motnja vida na enem ali obeh očesih;</li> <li>• nenadne težave s hojo, omotica, izguba ravnotežja ali koordinacije;</li> <li>• nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega vzroka;</li> <li>• izguba zavesti ali omedlevica, z napadi krčev ali brez njih.</li> </ul> <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni, s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem; tudi v takšnem primeru morate poiskati nujno zdravniško pomoč, ker obstaja tveganje za ponovno možgansko kap.</p>	Možganska kap
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oteklost in rahla modrikavost uda;</li> <li>• močna bolečina v trebuhu (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni strdki, ki zamašijo druge žile

## KRVNI STRDKI V VENI

### Kaj se lahko zgodi, če nastane krvni strdek v veni?

- Uporaba kombiniranih hormonskih kontraceptivov je bila povezana z večjim tveganjem za krvne strdke v veni (vensko trombozo). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge in pride v pljuča, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko se strdki pojavijo v veni drugega organa, kot je oko (tromboza mrežnične vene).

### Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi, če znova začnete jemati kombiniran hormonski kontraceptiv (isto ali kakšno drugo zdravilo) po premoru, ki je trajal 4 tedne ali več.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, a je vedno malenkost večje, kot če ne bi uporabljali kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek, se tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalno raven.

### Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega naravnega tveganja za VTE in od vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Na splošno je tveganje za nastanek krvnega strdka v nogi ali pljučih (globoka venska tromboza ali pljučna embolija) pri zdravilu Etinilestradiol/drospirenon Lek majhno.

- Med 10.000 ženskami, ki ne uporabljajo nobenega kombiniranega hormonskega kontraceptiva in niso noseče, se v enem letu krvni strdek pojavi pri približno 2 ženskah.
- Med 10.000 ženskami, ki uporabljajo kombiniran hormonski kontraceptiv, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, se v enem letu krvni strdek pojavi pri približno 5 do 7 ženskah.
- Med 10.000 ženskami, ki uporabljajo kombiniran hormonski kontraceptiv, ki vsebuje drospirenon, kot je Etinilestradiol/drospirenon Lek, se v enem letu krvni strdek pojavi pri približno 9 do 12 ženskah.
- Tveganje za pojav krvnega strdka je odvisno od vaše osebne zdravstvene preteklosti (glejte "Dejavniki, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnega strdka v veni" spodaj).

	<b>Tveganje za nastanek krvnega strdka v enem letu</b>
Ženske, ki <b>ne uporabljajo</b> kombiniranih hormonskih tablet/transdermalnega obliža/vaginalnega obročka in niso noseče	Približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontracepcijske tablete, ki vsebujejo <b>levonorgestrel, norethisteron ali norgestimat</b>	Približno 5 do 7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Drospirenon/etinilestradiol Lek	Približno 9-12 od 10.000 žensk

### Dejavniki, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka je z zdravilom Etinilestradiol/drospirenon Lek majhno, vendar pa nekatera stanja to tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če imate zelo prekomerno telesno maso (indeks telesne mase [ITM] več kot 30kg/m<sup>2</sup>);
- če je imel kdo od bližnjih družinskih članov krvni strdek v nogi, pljučih ali kakšnem drugem organu v mlajših letih (npr. pred približno 50. letom starosti). V takšnem primeru imate morda dedno motnjo strjevanja krvi;
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste zaradi poškodbe ali bolezni dolgo časa nepokretni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek je treba prekiniti več tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane gibljivosti. Če morate prenehati jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek, zdravnika vprašajte, kdaj ga lahko znova začnete uporabljati.
- z višjo starostjo (zlasti nad 35 let);
- če ste rodili pred manj kot nekaj tedni.

Tveganje za nastanek krvnega strdka je toliko večje, kolikor več takih stanj imate.

Potovanje z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov, še zlasti, če imate še kakšne druge naštete dejavnike.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če kaj od naštetega velja za vas, tudi če ste negotovi. Zdravnik bo morda presodil, da je treba uporabo zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek prekiniti.

Zdravniku morate povedati, če se kaj od naštetega med vašo uporabo zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek spremeni, na primer, če se kakšnemu bližnjemu sorodniku pojavi tromboza brez znanega razloga, ali če se močno zredite.

## **KRVNI STRDKI V ARTERIJI**

### **Kaj se lahko zgodi, če nastane krvni strdek v arteriji?**

Tako kot krvni strdek v veni, lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko npr. srčni infarkt ali možgansko kap.

### **Dejavniki, ki povečajo tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji**

Zavedati se je treba, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek zelo majhno, a se lahko poveča:

- z naraščanjem starosti (nad približno 35 let);
- **če kadite.** Če uporabljate kombiniran hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek, je priporočljivo, da prenehate kaditi. Če kajenje ne morete opustiti in ste starejši od 35 let, vam bo zdravnik morda svetoval drugačno vrsto kontracepcije,
- če imate prekomerno telesno maso;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel vaš bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mlajših letih (pred približno 50. letom starosti). V takšnem primeru imate morda tudi vi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.
- če imate vi ali kdo od vaših bližnjih sorodnikov visoko koncentracijo maščob v krvi (holesterol ali trigliceride),
- če imate migrene, zlasti migrene z avro,
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, ki jo imenujemo atrijska fibrilacija).
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebej hudo, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Zdravniku morate povedati, če se kaj od naštetega med vašo uporabo zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek spremeni, na primer če začnete kaditi, če se kakšnemu bližnjemu sorodniku pojavi tromboza brez znanega razloga, ali če se močno zredite.

### **Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek in rak**

Rak materničnega vratu je bil pogosteje odkrit pri uporabnicah kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Vendar je to lahko posledica drugih vzrokov, vključno s spolno prenosljivimi boleznimi.

Pri uporabnicah kombiniranih tablet nekoliko pogosteje ugotavljajo raka na dojki, vendar ni znano, ali je to dejansko posledica jemanja tablet. Možno je namreč, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, tumorje pogosteje odkrijejo zato, ker jih zdravnik pogosteje pregleduje. Pojavljanje tumorjev na dojkah se po prenehanju uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in se posvetujete z zdravnikom, če otipljete kakršno koli zatrdlino.

V redkih primerih so pri uporabnicah kombiniranih tablet poročali o benignih jetrnih tumorjih, v še redkejših primerih pa o malignih jetrnih tumorjih. Če imate nenavadno hude bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

### **Krvavitve med eno in drugo menstruacijo**

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven tedna, ko jemljete bele tablete). Če se takšna krvavitev pojavlja več kot nekaj mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, mora zdravnik raziskati vzrok.

### **Kaj storiti, če se v tednu, ko jemljete placebo tablete, ne pojavi krvavitev**

Če ste vse rumene aktivne tablete vzeli pravilno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Ne začnite jemati tablet iz naslednje ploščice, dokler niste prepričani, da niste noseči.

### **Druga zdravila in zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Prav tako povejte zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpiše drugo zdravilo, (ali farmacevtu) da uporabljate zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek. Morda vam bodo svetovali, da potrebujete dodatno kontracepcijsko zaščito (npr. kondome) in koliko časa ali pa bo potrebno zamenjati zdravilo, ki ga že uporabljate.

- Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek v krvi in lahko **zmanjšajo njegovo kontracepcijsko učinkovitost** ali povzročajo nepričakovane krvavitve. Sem sodijo zdravila za zdravljenje
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramet),
  - tuberkuloze (npr. rifampicin),
  - okužbe z virusom HIV in virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz),
  - glivične okužbe (npr. griseofulvin, ketokonazol),
  - artritis, artroza (etorikoksib),
  - visokega krvnega tlaka v žilah pljuč(bosentan),
  - ter zdravilna rastlina šentjanževka.
- Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek lahko vpliva na druga zdravila, npr.
  - zdravila, ki vsebujejo ciklosporin,
  - antiepileptik lamotrigin (lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov),
  - teofilin (uporablja se pri lažšanju težav z dihanjem),
  - tizanidin (uporablja se za lažsanje mišičnih bolečin in /ali mišičnih krčev).



Ne uporabljajte zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir. Sočasna uporaba lahko zviša vrednost rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT).

Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo obliko kontracepcije. Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek".

### **Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek skupaj s hrano in pijačo**

Etinilestradiol/drospirenon Lek lahko vzamete s hrano ali brez nje, po potrebi z majhno količino vode.

### **Laboratorijske preiskave**

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, povejte zdravniku ali osebju v laboratoriju, da jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko hormonski kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek. Če med jemanjem zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek zanosite, morate takoj nehati jemati to zdravilo in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek nehate uporabljati kadar koli (glejte tudi "Če ste prenehali jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek").

#### Dojenje

Uporaba zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek med dojenjem na splošno ni priporočena. Če želite jemati to kontracepcijsko tableto tudi med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni informacij, ki bi kazale na to, da uporaba zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek vpliva na vožnjo in upravljanje strojev.

### **Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsaka ploščica vsebuje 21 aktivnih rumenih tablet in 7 belih tablet s placebom.

Tablete Etinilestradiol/drospirenon Lek obeh barv so zložene po vrsti. Ena ploščica vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek, po potrebi z malo vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

**Tablet ne pomešajte med sabo:** 21 dni jemljite po eno rumeno tableto enkrat na dan, nato naslednjih 7 dni po eno belo tableto. Nato morate takoj začeti jemati tablete iz nove ploščice (21 rumenih tablet in 7 belih tablet). Posledično med dvema ploščicama ni obdobja brez jemanja tablet.

Zaradi različne sestave tablet mora biti prva tableta, ki jo vzamete, tista v zgornjem levem kotu, nato pa nadaljujte jemanje po ene tablete vsak dan. Da ohranite pravilni vrstni red, sledite smeri puščic na ploščici.

### **Priprava ploščice**

Da se zagotovi jemanje kontracepcijskega sredstva, ima vsaka ploščica (pretisni omot) zdravila Etinilestradiol/drospirenol Lek sedem samolepilnih nalepk, na katerih so natisnjeni dnevi v tednu. Morate vedeti, na kateri dan v tednu boste začeli jemati tablete.

Glede na dan v tednu, na katerega boste začeli jemati tablete, izberite ustrezno samolepilno nalepko. Na primer, če začnete v sredo, uporabite nalepko, na katerem je napis »SRE«.

Nato nalepite ustrezno nalepko v zgornji levi kot ploščice, na »začetni« položaj. Zdaj je dan v tednu napisan nad vsako tableto in lahko vidite, ali ste vzeli tableto. Puščice kažejo smer, v kateri morate jemati tablete.

V 7 dneh, ko boste jemali bele tablete s placebom (placebo dnevi), se mora pojaviti krvavitev (imenovana odtegnitvena krvavitev). Ta se običajno začne 2. ali 3. dan po tem, ko vzamete zadnjo aktivno rumeno tableto zdravila Etinilestradiol/drospirenol Lek. Potem, ko vzamete zadnjo belo tableto, morate načeti naslednjo ploščico ne glede na to, ali je krvavitev prenehala ali ne. To pomeni, da morate začeti vsako ploščico na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec ob istih dneh.

Če uporabljate zdravilo Etinilestradiol/drospirenol Lek tako, ste pred nosečnostjo zaščiteni tudi v 7 dneh, ko jemljete tablete s placebom.

### **Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prve ploščice?**

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali nobenega hormonskega kontraceptiva*  
Zdravilo Etinilestradiol/drospirenol Lek začnite jemati na prvi dan cikla (to je na prvi dan menstruacije). Če začnete zdravilo Etinilestradiol/drospirenol Lek jemati na prvi dan menstruacije, ste pred nosečnostjo zaščiteni takoj. Lahko začnete tudi drugi do peti dan cikla, vendar morate prvih 7 dni uporabljati dodatno zaščito (npr. kondom).
- *Prehod s kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža*  
Zdravilo Etinilestradiol/drospirenol Lek lahko začnete jemati dan po tem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje zdravilne učinkovine) vaših prejšnjih kontracepcijskih tablet, vendar najpozneje na dan po tem, ko se iztečejo dnevi brez tablet vaših prejšnjih kontracepcijskih tablet (oz. po zadnji neaktivni tableti vaših prejšnjih kontracepcijskih tablet). Kadar prehajate s kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža, upoštevajte nasvet zdravnika.
- *Prehod z zgolj progestogenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestogen, injekcije, vsadek ali maternični vložek, ki sprošča progestogen)*  
S tablet, ki vsebujejo samo progestogen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve; z injekcij tedaj, ko je čas za naslednjo), vendar prvih 7 dni jemanja tablet v vseh primerih uporabljajte dodatno zaščito (npr. kondom).

- *Po spontanem splavu*  
Upoštevajte nasvet zdravnika.
- *Po porodu*  
Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek lahko začnete jemati od 21 do 28 dni po porodu. Če začnete pozneje kot 28. dan, morate prvih 7 dni jemanja zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek uporabljati še kakšno tako imenovano pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom). Če ste po porodu že imeli spolne odnose preden ste začeli (znova) jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek, se morate prepričati, da niste noseči, ali počakati do naslednje menstruacije.
- *Če dojite in želite po porodu (znova) začeti jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek*  
Preberite poglavje "Dojenje".

*Če niste gotovi glede tega, kdaj začeti, naj vam svetuje zdravnik.*

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek, kot bi smeli**

Po zaužitju preveč tablet zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek ni opisanih resnih škodljivih učinkov.

Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavita slabost in bruhanje. Pri mladostnicah se lahko pojavijo krvavitve iz nožnice.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se za nasvet obrnite na zdravnika ali farmacevta.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek**

Tablete v **4.** vrsti ploščice so tablete s placebom. Če ste pozabili vzeti eno izmed teh tablet, to ne bo vplivalo na zanesljivost zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek. Izpuščene tablete s placebom zavrzite.

Če pozabite vzeti rumeno aktivno tableto v **1., 2. ali 3.** vrsti, ravnajte kot sledi:

- Če pri jemanju tablete zamujate **manj kot 12 ur**, zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana. Vzemite tableto, takoj ko se spomnite, in potem nadaljujte z jemanjem preostalih ob običajnem času;
- Če pri jemanju tablete zamujate **več kot 12 ur**, je zaščita pred nosečnostjo lahko zmanjšana. Večje ko je število pozabljenih tablet, večje je tveganje, da se bo zaščita pred nosečnostjo zmanjšala.

Tveganje za nepopolno zaščito pred nosečnostjo je največje, če pozabite vzeti rumeno tableto na začetku ali na koncu ploščice. V takem primeru veljajo naslednja pravila (glejte sliko spodaj):

- **Pozabili ste več kot eno tableto iz te ploščice**  
Posvetujte se z zdravnikom.
- **Pozabili ste eno tableto v 1. tednu**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte jemanje naslednjih tablet ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno zaščito**, na primer kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili vzeti tableto, spolne odnose, je mogoče, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste eno tableto v 2. tednu**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte jemanje naslednjih tablet ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša in ni vam treba uporabiti dodatne zaščite.

- **Pozabili ste eno tableto v 3. tednu**

Lahko izbirate med dvema možnostima:

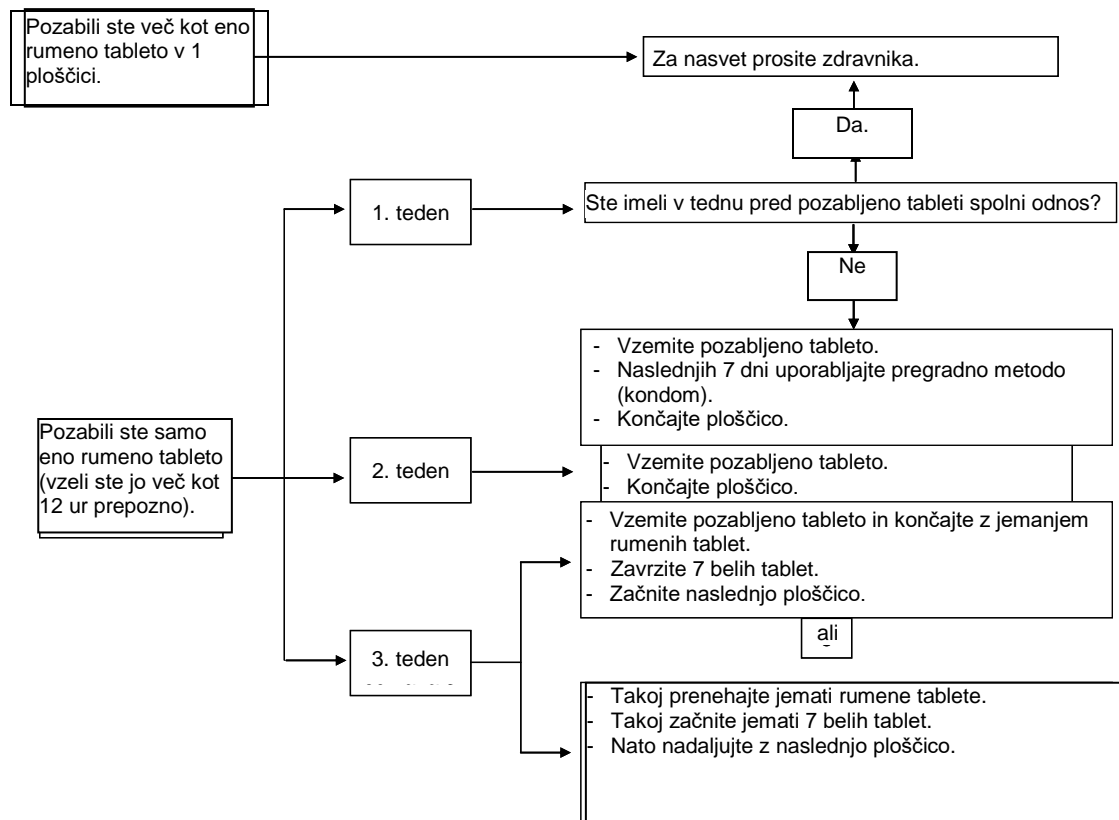
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte jemanje naslednjih tablet ob običajnem času. Namesto jemanja belih tablet s placebom, le-te zavrzite, in začnite naslednjo ploščico.

Najverjetneje boste menstruacijo (odtegnitveno krvavitev) dobili na koncu druge ploščice, med jemanjem belih tablet s placebom, lahko pa se med jemanjem druge ploščice pojavi rahla, menstruaciji podobna krvavitev.

2. Lahko tudi prenehate jemati aktivne rumene tablete in takoj vzamete 7 belih tablet s placebom (**preden vzamete tableto s placebom, si zapišite dan, na katerega ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti novo ploščico na svoj običajni začetni dan, mora biti obdobje brez jemanja tablet *krajše od 7 dni*.

Če upoštevate eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred nosečnostjo.

- Če ste pozabili vzeti katero koli tableto v ploščici in v času jemanja tablet s placebom nimate krvavitve, lahko to pomeni, da ste zanosili. Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete uporabljati naslednjo ploščico.



### Kaj storiti v primeru bruhanja ali hude driske?

Če bruha 3–4 ure po zaužitju rumene aktivne tablete ali če imate hudo drisko, obstaja nevarnost, da se zdravilni učinkovini nista popolnoma absorbirali v telesu. Položaj je podoben, kot če pozabite vzeti tableto. Po bruhanju ali driski čim prej vzemite drugo tableto iz rezervne ploščice. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od časa, ko običajno jemljete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila v poglavju “Če ste pozabili vzeti zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek”.

### Odložitev menstruacije: kaj morate vedeti?

Čeprav to ni priporočljivo, lahko odložite menstruacijo tako, da ne vzamete belih tablet s placebom v 4. vrsti in takoj začnete jemati tablete iz druge ploščice zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek in jo končate. Med uporabo te druge ploščice se lahko pojavi rahla ali menstruaciji podobna krvavitev. Končajte to drugo ploščico tako, da vzamete 7 belih tablet iz 4. vrste. Nato začnite novo ploščico.

*Preden se odločite odložiti menstruacijo, vprašajte zdravnika za nasvet.*

### Spreminjanje prvega dneva menstruacije: kaj morate vedeti?

Če tablete jemljete skladno z navodili, se bo menstruacija začela v obdobju jemanja tablet s placebom. Če morate ta dan spremeniti, lahko to storite tako, da skrajšate trajanje obdobja jemanja tablet s placebom – ko jemljete bele placebo tablete – (*vendar nikoli ne povečajte števila placebo tablet – 7 je največ!*). Na primer, če placebo tablete po navadi začnete jemati v petek, vi pa želite to spremeniti na torek (3 dni prej), začnite jemati tablete iz nove ploščice 3 dni prej kot po navadi. Če obdobje s placebo tabletami zelo skrajšate (npr. na 3 dni ali manj), morda v tem času ne boste imeli odtegnitvene

krvavitve (menstruacije). Lahko pa se v takem primeru pojavi rahla ali menstruaciji podobna krvavitev.

*Če niste prepričani, kaj storiti, vprašajte zdravnika za nasvet.*

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek**

Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek lahko prenehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih učinkovitih načinih preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte jemati zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek in počakajte na menstruacijo, preden poskusite zanositi. Tako boste lažje izračunali predvideni datum poroda.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se pri vas pojavi kateri koli neželen učinek, zlasti, če je resen ali trdovraten, ali če opazite kakršno koli spremembo svojega zdravstvenega stanja, za katero menite, da bi lahko bila posledica jemanja zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek".

V nadaljevanju je naveden seznam neželenih učinkov, ki so bili povezani z uporabo zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- menstrualne motnje, krvavitve med menstruacijami, bolečine v dojkah, občutljivost dojk, gost belkast izcedek iz nožnice, glivična okužba nožnice,
- glavobol, depresivno razpoloženje,
- migrena,
- slabost.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):

- povečanje dojk, spremenjena želja po spolnosti,
- visok krvni tlak, nizek krvni tlak,
- bruhanje, driska,
- akne, kožni izpuščaji, močna srbečica, izpadanje las (alopecija),
- okužba nožnice,
- zadrževanje tekočine in sprememba telesne mase.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):

- alergijske reakcije (preobčutljivost), astma,
- okvara sluha,

- kožni stanji nodozni eritem (z značilnimi bolečimi pordelimi kožnimi vozlički) ali multiformni eritem (pordeli, tarči podobni kožni izpuščaji ali ranice),
- izcedek iz dojk,
- škodljivi krvni strdki v veni ali arteriji, na primer:
  - v nogi ali stopalu (globoka venska tromboza),
  - v pljučih (pljučna embolija),
  - srčni infarkt,
  - možganska kap,
  - "mala možganska kap" ali prehodni, možganski kapi podobni simptomi, znani kot prehodni ishemični napad (TIA - tranzitorna ishemična ataka).
  - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očeh.

Verjetnost za nastanek krvnega strdka je lahko večja, če imate še kakšno drugo stanje, ki poveča tveganje (za več informacij o stanjih, ki povečajo tveganje za krvne strdke, in o simptomih krvnih strdkov glejte poglavje 2).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Ne uporabljajte po:« ali »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek:**

160327

Ena ploščica zdravila **Etinilestradiol/drospirenon Lek** vsebuje 21 rumenih aktivnih tablet v 1., 2. in 3. vrsti ploščice in 7 belih tablet s placebom v 4. vrsti.

**Aktivne tablete:**

Zdravilni učinkovini sta etinilestradiol (0,03 mg) in drospirenon (3 mg).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob (koruzni), krospovidon, povidon, polisorbitat 80, magnezijev stearat.

Obloga: delno hidrolizirani polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E 172).

**Tablete s placebom:**

Jedro tablete: brezvodna laktoza, povidon, magnezijev stearat.

Obloga: delno hidrolizirani polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, smukec.

**Izgled zdravila Etinilestradiol/drospirenon Lek in vsebina pakiranja**

Aktivne tablete so rumene, okrogle filmsko obložene tablete.

Tablete s placebom so bele, okrogle filmsko obložene tablete.

Zdravilo Etinilestradiol/drospirenon Lek je na voljo v škatlah po 1, 2, 3, 6 in 13 pretisnih omotov po 28 tablet (21 aktivnih tablet in 7 tablet s placebom).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalec**

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera, C/ La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León, Španija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Norveška	Rubira 3 mg/0,03 mg filmdrasjerte tabletter
Avstrija	Drosiane 0,03 mg/3 mg 21+7 - Filmtabletten
Danska	Rubira
Estonija	Marionelle
Španija	Drosiane Diario 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Rubira 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irška	Freedo & Placebo 0.03mg/3mg Film-Coated Tablets
Romunija	Felicity 0,03 mg/3 mg 28 comprimate filmate
Slovenija	Etinilestradiol/drospirenon Lek 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.12.2017**