

**Navodilo za uporabo
Deciora 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 kontracepcijskih sredstvih (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 Deciora in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deciora
3. Kako jemati zdravilo Deciora
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deciora
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deciora in za kaj se uporablja

Zdravilo Deciora je kontracepcijska tableta in se uporablja za preprečevanje nosečnosti.

Ena tableta vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov, drospirenona in etinilestradiola.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deciora

Splošna navodila

Pred začetkom uporabe zdravila Deciora 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 Deciora, 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 Deciora oziroma v katerih je lahko zdravilo Deciora 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 uporabljajte koledarske ali temperaturne metode. Te metode so lahko nezanesljive, saj zdravilo Deciora spremeni vzorec mesečnega spreminjanja telesne temperature in služi materničnega vratu.

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

Ne jemljite zdravila Deciora

Zdravila Deciora 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 žili v nogah (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 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, izpuščaj ali oteklino;

- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Deciora").

Dodatne informacije o posebnih populacijah

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Deciora ni namenjeno za uporabo pri ženskah, ki še niso dobile prve menstruacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Deciora 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.

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Deciora. V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Deciora 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 Deciora.

- 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 Deciora;
- če imate vnetje podkožnih ven (povrhni tromboflebitis);
- če imate krčne žile
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Deciora«);
- 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 (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 Deciora, 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 Deciora 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"> • oteklost ene noge ali vzdolž vene v nogi ali stopalu, zlasti če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> • bolečina ali občutljivost v nogi, ki je lahko prisotna le stoje ali med hojo, • večja toplota v prizadeti nogi, • spremenjena barva kože na nogi, npr. bleda, pordela ali pomodrela koža, 	Globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> • nenaden pojav nepojasnjene zadihanosti ali hitrega dihanja; • nenaden kašelj, brez očitnega razloga, lahko z izkašljevanjem krvi; • ostra bolečina v prsni, ki se lahko poveča med globokim dihanjem; • huda vrtoglavica ali omotica; • hitro ali neredno bitje srca; • huda bolečina v trebuhu; <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"> • takojšnja izguba vida ali • neboleča zameglitev vida, ki lahko napreduje v izgubo vida 	Tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> • bolečina, nelagodje, občutek pritiska ali teže v prsnem košu • občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod 	Srčni infarkt

prsnico; <ul style="list-style-type: none"> • polnost, prebavne motnje ali občutek dušenja; • nelagodje v zgornjem delu trupa, ki se širi v hrbet, čeljust, vrat, roko ali želodec; • znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; • skrajna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; • hitro ali neredno bitje srca 	
<ul style="list-style-type: none"> • nenadna šibkost ali omrtvelost obraza, roke ali noge, zlasti na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, težave z govorom ali razumevanjem; • nenadna motnja vida na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotica, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega vzroka; • izguba zavesti ali omedlevica, z napadi krčev ali brez njih. <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"> • oteklost in rahla modrikavost uda; • močna bolečina v trebuhu (akutni abdomen) 	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 Deciora, 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 zdravlilu Deciora 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 zdravilo Deciora, 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).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka v enem letu
Ženske, ki ne uporabljajo 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 levonorgestrel, norethisteron ali norgestimat	Približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Deciora	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 Deciora 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/m²);
- 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 zaradi poškodbe ali bolezni dolgo časa niste na nogah ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Deciora je lahko treba prekiniti več tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane gibljivosti. Če morate prenehati jemati zdravilo Deciora, 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 naštetje 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 Deciora prekiniti.

Zdravniku morate povedati, če se kaj od naštetega med vašo uporabo zdravila Deciora 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 Deciora zelo majhno, a se lahko poveča:

- z naraščanjem starosti (nad približno 35 let);
- **če kadite.** Če uporabljate kombiniran hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Deciora, je priporočljivo, da prenehate kaditi. Če kajenja 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 Deciora spremeni, na primer če začnete kaditi, če se kakšnemu bližnjemu sorodniku pojavi tromboza brez znanega razloga, ali če se močno zredite.

Zdravilo Deciora 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 kakršnokoli 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 Deciora se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven tedna brez tablet). 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 brez tablet ne pojavi krvavitev

Če ste vse 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 Deciora

Obvestite zdravnika ali farmacevta, 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, ki ga izda) da uporabljate zdravilo Deciora. 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 Deciora 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, topiramid),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - okužbe z virusom HIV in virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaze in nukleozidni 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 Deciora 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 Deciora, 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 Deciora se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Deciora".

Zdravilo Deciora skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Deciora 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 Deciora. Če med jemanjem zdravila Deciora zanosite, morate takoj nehati jemati to zdravilo in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Deciora nehate uporabljati kadar koli (glejte tudi "Če ste prenehali jemati zdravilo Deciora").

Dojenje

Uporaba zdravila Deciora 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 Deciora vpliva na vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Deciora vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Deciora

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

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Deciora z majhno količino vode, če je potrebno. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Vsaka ploščica vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je označen dan v tednu, ko jo morate vzeti. Če začnete tablete jemati tablete v sredo, morate vzeti tableto z napisom »SRE« ob strani. Sledite smeri puščice na ploščici, dokler ne porabite vseh 21 tablet.

Nato 7 dni ne vzemite nobene tablete. V teh 7 dnevih brez tablet (ki jih imenujemo tudi premor ali teden brez tablet) se mora pojaviti krvavitev. To je t. i. "odtegnitvena krvavitev", ki se po navadi začne 2. ali 3. dan tedna brez tablet.

Na osmi dan po zadnji tableti zdravila Deciora (to je po 7-dnevnem obdobju brez tablet) začnite uporabljati naslednjo ploščico, tudi če krvavitve še ni konec. To pomeni, da morate naslednjo ploščico načeti na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec približno isti dan.

Če zdravilo Deciora jemljete tako, ste pred nosečnostjo zaščiteni tudi med 7 dnevi, ko ne jemljete tablet.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali nobenega hormonskega kontraceptiva*
Zdravilo Deciora začnite jemati prvi dan cikla (to je prvi dan menstruacije). Če začnete zdravilo Deciora 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 Deciora 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 zdravnikova navodila.
- *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 zdravnikova navodila.
- *Po porodu*
Zdravilo Deciora lahko začnete jemati od 21 do 28 dni po porodu. Če začnete pozneje kot 28. dan, morate prvih 7 dni jemanja zdravila Deciora uporabljati še kakšno tako imenovano pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

Če imate po porodu spolne odnose preden začnete (znova) jemati zdravilo Deciora, se morate prepričati, da niste noseči, ali počakati do naslednje menstruacije.
- *Če dojite in želite po porodu (znova) začeti jemati zdravilo Deciora*
Preberite poglavje »Dojenje«.

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Deciora, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Deciora, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet zdravila Deciora 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 Deciora ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se za nasvet obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Deciora

- Če pri jemanju tablete zamujate **manj kot 12 ur**, zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana. Vzemite tableto, čim 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 kakšno 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, čim 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, čim 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:

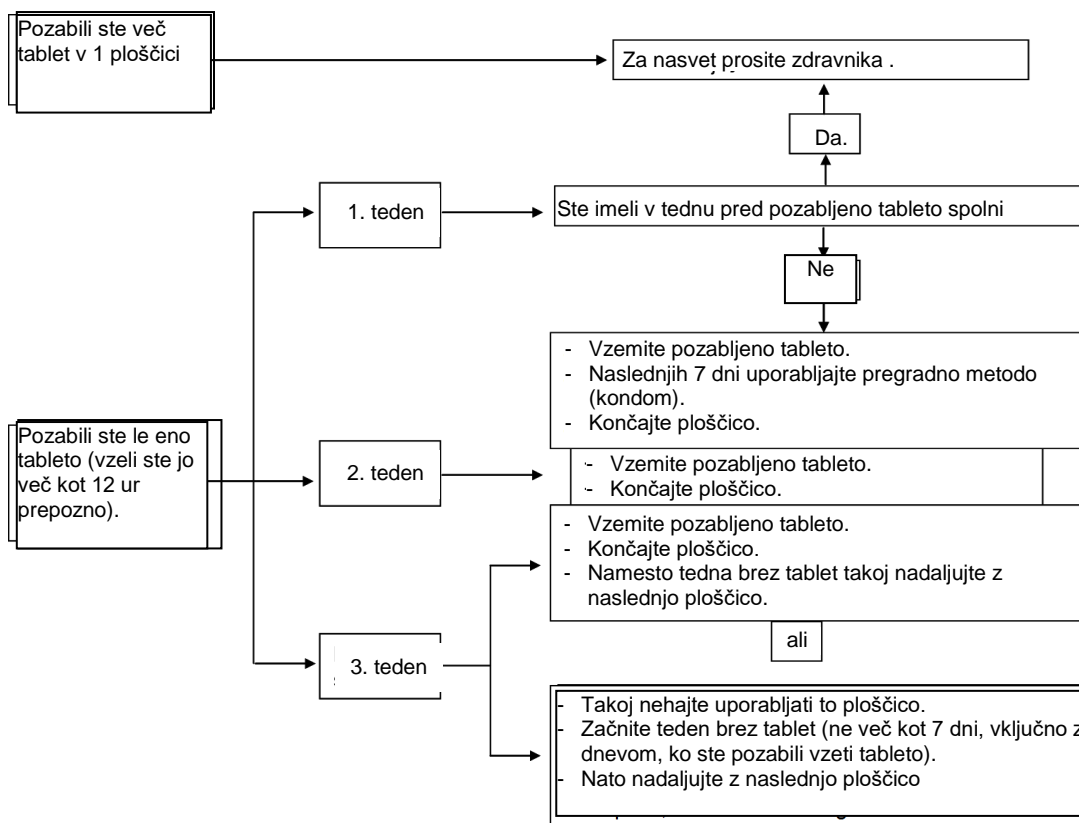
1. Pozabljeno tableto vzemite, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte jemanje naslednjih tablet ob običajnem času. Namesto obdobja brez tablet takoj začnite jemati tablete iz naslednje ploščice.

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

2. Lahko tudi prenehate jemati tablete iz ploščice in začnete 7-dnevno obdobje brez tablet (**zabeležite si 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 prvem obdobju brez jemanja tablet ne dobite menstruacije, lahko to pomeni, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati naslednjo ploščico.



Kaj storiti v primeru bruhanja ali hude driske?

Če bruha 3–4 ure po zaužitju 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 Deciora«.

Odložitev menstruacije: kaj morate vedeti?

Čeprav to ni priporočljivo, lahko odložite menstruacijo, če izpustite obdobje brez tablet in takoj začnete uporabljati novo ploščico zdravila Deciora. Med uporabo te druge ploščice se lahko pojavi rahla ali menstruaciji podobna krvavitev. Po običajnem 7-dnevnem obdobju brez tablet začnite z naslednjo ploščico.

Predn se odločite odložiti menstruacijo, vprašajte zdravnika za nasvet.

Spreminjanje prvega dneva menstruacije: kaj morate vedeti?

Če tablete jemljete skladno z navodili, se bo menstruacija (odtegnitvena krvavitev) začela v tednu brez tablet. Če morate ta dan spremeniti, lahko to storite tako, da skrajšate trajanje obdobja brez tablet (vendar nikoli ne podaljšate – 7 dni je največ!). Na primer, če se obdobje brez tablet ponavadi

začne 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 brez tablet 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 Deciora

Zdravilo Deciora lahko nehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih učinkovitih načinih preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte jemati zdravilo Deciora 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 Deciora, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (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 Deciora".

V nadaljevanju je naveden seznam neželenih učinkov, ki so bili povezani z uporabo zdravila Deciora.

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

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

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, hudo srbenje, izpadanje las (alopecija),
- okužbe nožnice,
- zadrževanje tekočine in spremembe telesne mase.

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

- alergijske reakcije (preobčutljivost), astma,

- izcedek iz dojk,
- okvara sluha,
- kožni stanji nodozni eritem (z značilnimi bolečimi pordelimi kožnimi vozlički) ali multiformni eritem (pordeli, tarči podobni kožni izpuščaji ali ranice),
- 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 ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Deciora

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 Deciora 0,03 mg/3 mg:

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

Pomožne snovi so:

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

Obloga: delno hidrolizirani polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukey, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Deciora in vsebina pakiranja

Tablete so rumene, okrogle, filmsko obložene tablete.

Zdravilo Deciora je na voljo v škatlah po 1, 2, 3, 6 in 13 pretisnih omotov po 21 tablet.

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 v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Norveška: Finminette 3 mg/0,03 mg filmdrasjerte tabletter

Češka: Rhonya 3 mg/30 µg

Danska: Finminette

Estonija: Madeleine

Španija: Drosiane 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finska: Tasminetta 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

Madžarska: Deciora 0,03 mg/3 mg filmtabletta

Irska: Freedo 0.03 mg/3 mg Film-Coated Tablets

Portugalska: Drosianne

Romunija: FELICITY 0,03 mg/3 mg comprimate filmate

Slovenija: Deciora 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 12. 2017.